

Projecte de Fi de Carrera
Enginyer Industrial

Disseny d'un mànec telescòpic de bisturí elèctric monopolar

MEMÒRIA

Autor: Albert López Puigbò
Director: Lazaro Cremades
Convocatòria: Juliol 2015



Escola Tècnica Superior
d'Enginyeria Industrial de Barcelona



Resum

El projecte, relacionat amb el camp de la cirurgia elèctrica, mostra el procés de disseny de producte d'un mànec extensible de bisturí elèctric monopolar com a resposta a la proposta i als requisits presentats per persones de l'equip quirúrgic del CHV (Consorci Hospitalari de Vic).

S'ha pogut recorre a l'opinió professional en quant a resultats obtinguts la qual ha estat del tot satisfactòria. La proposta de creació del dispositiu extensible que ha estat satisfeta venia donada per la necessitat d'incrementar la precisió alhora que contribuir a reduir els danys iatrogènics en la praxis del cirurgià ja que com a conseqüència es podria obtenir l'efecte de minimitzar les llistes d'espera.

Aquest projecte pretén introduir el lector en el camp de la cirurgia elèctrica mitjançant una introducció teòrica on s'esmenta la teoria en la praxis del dispositiu juntament amb el funcionament i problemàtica relacionada. Seguidament, es pretén establir unes especificacions mitjançant els requisits anunciats pels membres de l'equip quirúrgic del CHV juntament amb la documentació pertinent per poder establir, juntament amb la teoria explicada i l'estudi dels dispositius actuals, unes bases per desenvolupar el disseny del producte. Alhora, aquest disseny tindrà per objectiu el compliment de totes els requisits anunciats i per això caldrà fer una selecció de materials i posteriors estudis de viabilitat per concloure amb la creació d'un objecte útil per l'aplicació demandada.

Finalment el lector interessat pot consultar la informació del annexos la qual complimenta la part de la memòria a través d'experiments, taules, documents i altres especificacions que no s'han pogut implementar en la memòria, com permet la normativa, per motius d'extensió.

Sumari

RESUM	1
SUMARI	3
1. GLOSSARI	7
2. PREFACI	9
2.1. Origen del projecte.....	9
2.2. Motivació.....	9
3. INTRODUCCIÓ	10
3.1. Objectius del projecte.....	10
3.2. Abast del projecte	10
4. PROBLEMÀTICA ACTUAL	11
4.1. Problemàtica genèrica actual	11
4.1.1. El problema de la Sanitat Catalana i els pacients	11
4.1.2. El problema dels riscos del quiròfan.....	11
4.2. Problemàtica genèrica en l'ús del mànec de bisturí elèctric monopolar	12
5. LA PRAXIS I EL BISTURÍ ELÈCTRIC MONOPOLAR	14
5.1. Esquema de funcionament i introducció.....	14
5.2. Modes d'ús i praxis.....	15
5.2.1. Factors que influeixen en els modes d'ús	16
5.2.2. Efectes i praxis dels modes d'ús sobre els teixits.....	18
5.2.3. Adaptació a la distància tissular	19
6. ESPECIFICACIONS	21
6.1. Funció	23
6.2. Dimensions	24
6.3. Forces.....	27
6.4. Materials	28
6.5. Aspectes legals	30
7. ESTAT DE LA TÈCNICA	32
7.1. Aparell - Llapis de cirurgia elèctrica (US Patent 6,361,532; any 2002).....	32
7.2. Dispositiu quirúrgic telescòpic (US Patent 5,693,044; any 1997)	34
7.3. Dispositiu quirúrgic telescòpic i monopolar/bipolar (US Patent 6,702,812; any 2004)	35
.....	35
7.4. Conclusions de l'estudi de la tècnica.....	36
8. DISSENY CONCEPTUAL	37

8.1.	Mànec amb mecanisme telescòpic tipus cúter	37
8.2.	Mànec amb mecanisme extensible per unió roscada	40
8.3.	Mànec amb mecanisme extensible per unió rosca - cremallera.....	42
8.4.	Mànec amb mecanisme extensible per unió pinyó - cremallera amb fixació de seguretat.....	46
8.4.1.	Disseny general	46
8.4.2.	Elèctrode.....	48
9.	SELECCIÓ DE L'ALTERNATIVA MÉS ADEQUADA	50
9.1.	Criteris de selecció.....	50
9.2.	Aplicació del mètode de selecció sobre els dissenys	51
9.2.1.	Criteris ponderats.....	51
9.2.2.	Avaluació de les solucions envers les mateixes sota cada criteri.....	52
9.2.3.	Classificació	54
9.3.	Disseny seleccionat	54
9.3.1.	Resultat.....	54
9.3.2.	Conclusions de disseny conceptual	55
10.	SELECCIÓ DE MATERIAL.....	57
10.1.	Requeriments funcionals i normativa	57
10.1.1.	Materials permesos.....	58
10.1.2.	Innocuïtat	59
10.1.3.	Biocompatibilitat i hemocompatibilitat	59
10.1.4.	Resistència a la corrosió	59
10.1.5.	Baixa inflamabilitat	60
10.1.6.	Rigidesa del conjunt.....	60
10.1.7.	Lleugeresa	61
10.1.8.	Temperatura de deflexió sota càrrega	61
10.1.9.	Aïllament elèctric.....	61
10.2.	Materials emprats en la selecció	61
10.2.1.	Polímers termoplàstics.....	61
10.2.2.	Elastòmers.....	66
10.2.3.	Acers inoxidables.....	66
10.3.	Selecció de material per a cada component	67
10.3.1.	Selecció de la carcassa	68
10.3.2.	Botons de control	70
10.3.3.	Pinyó.....	72
10.3.4.	Fixació - element de seguretat.....	74

10.3.5. Elèctrode.....	74
10.3.6. Tapa del conjunt electrònic	76
10.3.7. Connectors.....	77
10.3.8. Silicona aïllant.....	78
11. SISTEMA DE FABRICACIÓ	79
11.1. Fabricació de peces fetes amb polímers termoplàstics	79
11.1.1. L'emmotllament per injecció	79
11.1.2. Paràmetres de disseny en les peces a fabricar.....	80
11.2. Fabricació de l'elèctrode	86
11.2.1. Tall del fil	86
11.2.2. Forja.....	86
11.2.3. Polit.....	88
11.2.4. Acabat.....	88
11.3. Fabricació de les unions entre elements	89
11.3.1. Unió per sobreinjecció o sobremoldeig (overmoulded)	89
11.3.2. Unió per ultrasons	90
11.3.3. Unió per clip	93
11.4. Esterilització	93
12. ESTUDI AMBIENTAL	95
12.1. Fase de disseny	95
12.2. Fase de producció.....	96
12.2.1. Fabricació de les peces de polímer.....	96
12.2.2. Fabricació de peces metàl·liques.....	97
12.2.3. Fabricació de peces de silici	97
12.2.4. Esterilització.....	97
12.3. Fase d'ús.....	97
12.4. Fi de vida	98
12.5. Conclusió de l'estudi del impacta ambiental.....	98
13. ESTUDI ECONÒMIC	99
13.1. Costos del disseny	99
13.2. Estudi del preu unitari.....	100
13.2.1. Costos d'investigació i desenvolupament.....	100
13.2.2. Costos d'aprovisionament.....	100
13.2.3. Costos de fabricació.....	101
13.2.4. Costos de comercialització	102
13.2.5. Costos d'administració	102
13.3. Obtenció del preu de les ventes.....	103
13.4. Estudi de l'estalvi.....	103

14. CONCLUSIONS	105
15. AGRAÏMENTS	107
16. BIBLIOGRAFIA	109
16.1. Referències bibliogràfiques.....	109
16.2. Bibliografia complementària.....	110

1. Glossari

CHV: Consorci Hospitalari de Vic.

Danys iatrogènics: Tipus de danys o lesions no desitjades. Molts tipus de praxis quirúrgiques provoquen aquest tipus de danys i contribueixen a allargar la recuperació del teixit de l'aparell o òrgan on es provoqui.

ESU: Unitat de cirurgia elèctrica (Electrosurgical unit). És la unitat on es modulen els senyals i es regula la potència emprada en cirurgia elèctrica.

Tissular: Dels teixits de l'organisme o relatiu a ells. Quant es parla de dany tissular s'aplica al dany que reben els teixits degut algun fenomen extern. També és comú parlar de proximitat tissular o, dit d'una altra manera, proximitat al teixit de l'organisme.

Antisèptic: Impedeix el creixement de microorganismes patògens causants de les infeccions o els mata.

Cauteritzar: Cremar amb un cauteri. Cauteritzar un teixit orgànic.

Cauteri: Instrument quirúrgic per a cremar teixit orgànic molts cops emprat per detenir hemorràgies.

Hemorràgia: És la sortida de sang des de l'aparell circulatori, provocada per la ruptura de basos sanguinis com venes, artèries i capil·lars. És una situació que provoca una pèrdua de sang, i pot ser classificada segons l'origen, segons el tipus de vas sanguini on es dona i segons la etiologia.

Dièresis: Tipus d'Hemorràgia ocasionada per incisió quirúrgica que provoca d'anys iatrogènics.

Hemostàsia: Fenomen fisiològic (hemostàsia espontània) o acte operatori (hemostàsia provocada) que deté la hemorràgia. Esta relacionat amb la coagulació.

2. Prefaci

El bisturí elèctric monopolar es un dels dispositius de tall quirúrgics més utilitzats. El seu ús en quiròfans es va generalitzar als anys '70 de la mà de la companyia ValleyLab^R degut a les millores en seguretat que va fer respecte els anteriors models; permet tallar i coagular.

La seguretat en el quiròfan sempre ha estat un dels punts crítics a millorar. Per això, qualsevol millora tècnica en aquest sentit ha estat molt ben valorada pels professionals.

Un punt important en l'ús d'aquests dispositius es la interacció del professional amb l'útil de treball o mànec del bisturí elèctric monopolar. El mànec es el terminal de l'aparell que ha de proporcionar la seguretat i comoditat al cirurgià per minimitzar els errors complint correctament amb els seus modes d'ús.

El disseny del mànec ha sofert nombrosos redisenys per tal d'adaptar-se a les noves tècniques en cirurgia i als requisits demandats pels professionals del sector. Es així com en aquest projecte es durà a terme un redisseny del mànec per complir amb la demanda que han fet explícita professionals del sector.

2.1. Origen del projecte

Aquest projecte parteix d'una petició de millora en el disseny del mànec del bisturí elèctric monopolar demandada per la instrumentista Fina Puigbò Bach (la meva mare) i el Dr. Josep Roca Closa del CHV, tots dos amb més de 30 anys d'experiència en el camp de la cirurgia general.

2.2. Motivació

El fet de ser conscient dels perills que s'està exposat sent pacient o personal sanitari (els quals m'afecten de forma personal per la meva mare), davant de la possibilitat de millora demandada per professionals del sector de augmentar la seguretat i per produir un benefici en la salut de les persones, com a enginyer, tinc el deure i la voluntat de trobar una solució fent ús dels coneixements adquirits que respongui a dites demandes i resolgui la problemàtica relacionada.

En el terceri demás capítols es dilatarà la informació relacionada amb la problemàtica vigent on també s'entendrà millor la motivació personal i global descrites.

3. Introducció

En aquest projecte es duu a terme un redisseny del mànec de bisturí elèctric monopolar partint del disseny de ValleyLab^R i de les especificacions del personal de l'àrea quirúrgica del CHV amb la finalitat de millorar la seguretat al quiròfan, la praxis quirúrgica i, en un marc teòric i com a conseqüència influir, en clau positiva, a l'escurçament del període postoperatori.

Cal remarcar que l'afectació en el postoperatori no es pot dur a terme de forma experimental sinó basant les conclusions i en la opinió del Dr. Roca i la Fina Puigbò.

3.1. Objectius del projecte

Com es podrà veure seguidament, uns dels objectius marcats en aquest projecte es presenten com a propòsit, i finalitat, de tipus didàctic, per assumir el marc tant crític d'operació del producte i entendre el seu funcionament, juntament amb els objectius més tècnics el compliment dels quals pretén aportar les solucions a la problemàtica plantejada. Així doncs, s'han marcat els següents objectius:

- Introduir al lector en la praxis o ús i característiques del bisturí elèctric monopolar per dur a terme el tall quirúrgic
- Estudiar les solucions vigents
- Obtener un nou disseny; Solucionar mitjançant la modificació del disseny del mànec de bisturí elèctric monopolar actual, partint del marc d'especificacions demandat pels professionals del sector, la problemàtica vigent en l'ús d'aquest producte quirúrgic.

3.2. Abast del projecte

L'abast tècnic d'aquest projecte es cenyeix a l'execució d'un redisseny mecànic partint del mànec de bisturí no telescòpic de ValleyLab^R que s'utilitza actualment en el CHV.

El contingut electrònic d'aquest dispositiu no serà objecte d'estudi i es tractarà com un volum o caixa negra, únicament poden tenir-se en compte els efectes tèrmics derivats.

El projecte està limitat a les etapes del disseny prèvies a la fabricació; s'obtindrà un CAD. Per tant el disseny resultant del projecte serà una modificació de l'actual o, si s'escau, un nou disseny que ha d'especificar dimensions, material i el procés de conformació tot justificant l'elecció sense entrar en el detall d'etapes de producció i posteriors.

4. Problemàtica actual

Són moltes les persones que es beneficien de les millores dutes a terme en el camp de la medicina. La Fina Puigbò, instrumentista quirúrgica amb més de 30 anys d'experiència, n'és conscient. Segons ella, gracies a la millora en la precisió dels instruments s'ha reduït dràsticament els períodes de postoperatori i millorat la seguretat pel seu treball.

En aquest capítol es pretén introduir al lector a la problemàtica vigent que envolta l'entorn d'aplicació del dispositiu a dissenyar. Així, es pretén fer prendre consciència al lector del camp d'afectació que té el dispositiu.

4.1. Problemàtica genèrica actual

4.1.1. El problema de la Sanitat Catalana i els pacients

En aquests temps de crisi en la sanitat pública, on s'allarguen de forma notable els temps d'espera, el fet de comptar amb un dispositiu que promogui la reducció del període postoperatori pot suposar atendre a més pacients amb connotació molt positiva per la salut.

A part de tenir la motivació de millorar un problema sanitari actual mitjançant un redisseny de l'útil de treball dels cirurgians, la petició provinent de la Fina i el Dr. Roca feia explícita la necessitat d'elaborar un nou disseny per donar resposta a la problemàtica que s'explica en les següents línies.

4.1.2. El problema dels riscos del quiròfan

Segons descriu el document de sindicat de CCOO. es senyala diferents tipologies de riscos:

- **Biològic:** Transmissió de malalties a través del contacte directe i/o indirecte mitjançant el contacte amb sang i/o altres fluids corporals del pacient.
- **Químic:** La toxicitat per exposició prolongada a molts dels productes químics utilitzats al quiròfan poden provocar diversos tipus de malalties.
- **Físic:** Les radiacions electromagnètiques en un quiròfan són un problema per la salut a llarg termini. El pacient, degut a un mal ús o, fins i tot, un mal disseny de l'instrumental quirúrgic pot estar sotmès a un perill d'aquest tipus amb diverses conseqüències. També es un risc l'ús d'objectes punxants.

- **Ergonòmic:** L'espai on es duu a terme l'acció en un quiròfan es molt reduït. Moltes vegades hi ha col·lisions entre personal sanitari les quals poden derivar en altres perills juntament amb la problemàtica que aquests poden comportar.
- **Psicològic:** En el transcurs d'una operació quirúrgica, la vida del pacient juntament amb el bon transcurs de l'operació estan sustentats pel personal sanitari. Això pot provocar situacions de nerviosisme, desconcentració i donar lloc a accidents.
- **Elèctric:** Actualment en el quiròfan s'utilitzen diversos dispositius que empen l'energia elèctrica. Alguns d'aquests poden tenir prou potència per, en cas de fallar l'aïllament o incórrer en un tipus d'ús no preestablert pel fabricant, produir xocs elèctrics i diverses lesions.

4.2. Problemàtica genèrica en l'ús del mànec de bisturí elèctric monopolar

Com s'ha pogut deduir de l'apartat dels perills genèrics, el quiròfan es un entorn d'alt risc. Podem explicar la problemàtica segons els riscos que emanen d'aquesta. Aquests riscos o perills són:

- **Biològic:** La fulla del bisturí, al estar en contacte amb la sang del pacient, pot contenir agents patògens o malalties víriques sanguínies com el SIDA, VIH, que poden ser transmeses per accident al personal de l'àrea quirúrgica.
- **Físic:** El bisturí elèctric monopolar esta considerat un objecte punxant i per tant té aquest perill subjacent a més dels derivats com per exemple el biològic.
- **Ergonòmic:** El canvi d'elèctrode pot ocasionar gestos imprecisos fent que, tenint en compte l'ús de material punxant i la proximitat entre el personal sanitari, es donin situacions molt perilloses de risc biològic alhora que es perd temps en la operació. La precisió es fonamental a l'hora de realitzar el tall quirúrgic. Una disposició incorrecte l'elèctrode, segons el Dr. Roca, podria suposar danys iatrogènics als teixits propers a la zona de tall. Per tant existeix la necessitat de diferents longituds d'elèctrode per tal d'accedir a diferents capes de tall.
- **Elèctric:** Un mal aïllament entre el circuit tancat que es duu a terme en una operació on s'utilitza el dispositiu pot causar xocs elèctrics amb diverses afectacions.

Tots aquests perills s'entendran millor en els capítols concurrents s'observarà l'origen i com s'afronten juntament amb les entrevistes exposades a l'Annex A.

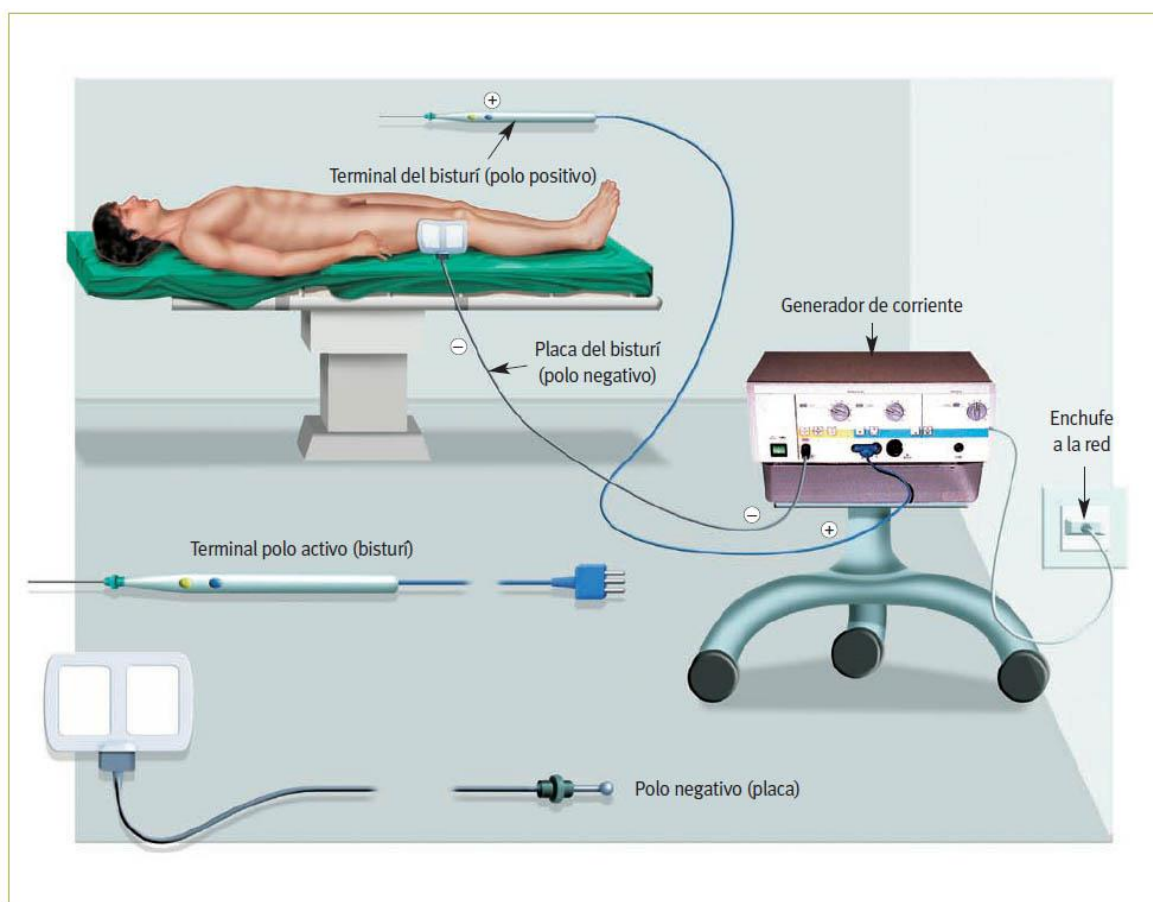
5. La praxis i el bisturí elèctric monopolar

En aquest capítol es pretén introduir al lector en la teoria de l'ús del bisturí elèctric monopolar tal com s'estableix als objectius amb la funció de garantir un major enteniment sobre la idoneïtat del nou disseny.

5.1. Esquema de funcionament i introducció

El bisturí elèctric monopolar o bisturí elèctric, consta fonamentalment de 3 parts (veure il·lustració 5.1-1):

- Generador de corrent
- Mànec o terminal del bisturí
- Placa del bisturí



Il·lustració 5.1-1. Vista de conjunt. Bisturí elèctric monopolar. Font: Coviden

Com és pot observar en la *II·lustració 5.1-1*, el mànec o terminal del bisturí actua de pol positiu i és connecta al generador de corrent. En el mànec hi trobem dos comandaments que determinen el tipus de modulació d'ona o modes d'ús que es vol dur a terme, comunament coneguts pels botons de *cut* i *coag* (veure *II·lustració 5.1-2*).



Imatge 5.1-1. Controls de actuació de tall (*cut*) i coagulació

En el generador es generen i es modulen les ones elèctriques fent que l'electricitat circuli des del mànec del bisturí (subjectat i controlat pel cirurgià) fins al pol negatiu que és una placa la qual s'enganxa al pacient i per la qual el corrent troba sortida evitant lesions al pacient degut a un xoc elèctric (a l'Annex B s'explica l'efecte del bisturí).

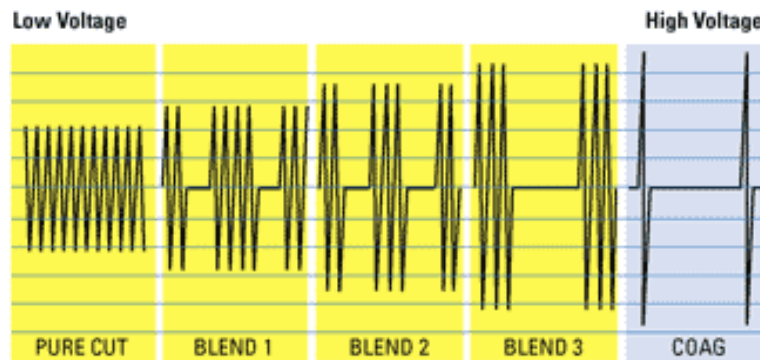
5.2. Modes d'ús i praxis

La majoria de vegades només es tenen en compte dos funcions anomenades "tall pur" (*cut*) i "coagulació" (*coag.*). Tot i això, aquests termes no reflecteixen l'ús adequat que es fa de l'energia provinent del generador d'ones. El 1989, Hausner, va puntualitzar al respecte dient; "La raó dels mals entesos sobre quin tipus de corrent usar prové de la terminologia incorrecte per la corrent de tall i coagulació. La terminologia correcta és: corrent modulada i corrent no modulada"[3].

Així, si utilitzem la sortida anomenada "tall" (*cut*), és proporcionarà una ona d'energia continua de baix voltatge i alta freqüència. En aquest cas estem parlant de **corrent no modulada**. Aquest tipus de corrent és la que s'utilitza quant és vol dur a terme el tall pur.

Si utilitzem la funció "coagulació" (*coag.*) és subministra una ona interrompuda, modulada o amortida, d'alt voltatge. En condicions normals es detecta corrent durant menys del 10% del temps (estat *on*, cicle actiu o de treball). Durant la fase activa *on* el teixit s'escalfa ràpidament i en el període inactiu *off* es refreda i dissipa calor als teixits adjacents actuant en ells de forma superficial. Aquest és el cas de una **corrent modulada** i s'utilitza per la fulguració.

A més, les unitats de cirurgia elèctrica (ESU) compten amb més funcions; Si utilitzem la **corrent mixta o blend**, la electricitat fluirà del 50 al 80% del període proporcionant un efecte mixt entre el tall i la coagulació. A major temps *on*, més potent serà l'efecte de tall.



Il·lustració 5.2-1. Modes de tall. Font: HVN

En la Il·lustració 5.2-1 apareixen identificats els senyals modulats i no modulats dels que s'ha parlat en els paràgrafs anteriors i que donen lloc a diferents usos de l'aparell que, com mostra la Il·lustració 5.1-1, és el cirurgià qui, en última instància, decideix quin tipus d'efecte vol a través de la interacció amb el mànec.

5.2.1. Factors que influeixen en els modes d'ús

En aquest apartat s'expliquen els factors dels que depèn l'acció de la cirurgia elèctrica en els teixits els quals són determinants a l'hora d'elaborar el disseny. Aquests factors són:

- La potència
- Densitat de potència
- Proximitat tissular de l'elèctrode
- Temps de contacte amb el teixit
- Resistència dels teixits
- Mitjà d'actuació o de distensió

Augmentant la **potència** de l'energia aplicada augmenta la lesió tèrmica. L'escalfament no proporcional del teixit a l'aplicar una energia d'alt voltatge (cas de corrent modulada) pot provocar una coagulació superficial prematura i un augment de la resistència del teixit adjacent. La corrent no modulada produeix menors danys iatrogènics [3].

La **densitat de potència** es defineix com la potència total que arriba al teixit per àrea d'elèctrode actiu. A una mateixa potència, la densitat de potència vindrà determinada per la forma o, més ben dit, per la superfície de l'elèctrode; Un elèctrode amb forma de punta i superfície petita produirà un augment ràpid i elevat de la temperatura afavorint l'explosió de la

cèl·lula produint, a escala macroscòpica, tall en el teixit. Pel contrari, un elèctrode de major superfície redueix la densitat de potència i l'elevació de la temperatura del teixit produint-se deshidratació cel·lular (coagulació). Si s'augmenta més la superfície ens trobem amb el cas de l'elèctrode de retorn el qual basa el seu efecte a aconseguir la densitat de potència menor possible per promoure l'evacuació del corrent (tancant el circuit) sense produir danys a la pell.

Aplicant la llei d'Ohm podem determinar que la calor aplicada és proporcional al quadrat de la

$$Q_{aportada} = I^2 \cdot R \cdot t \quad (\text{Eq. 5.1})$$

intensitat i proporcional a la resistència i temps de conducció (equació 5.1)

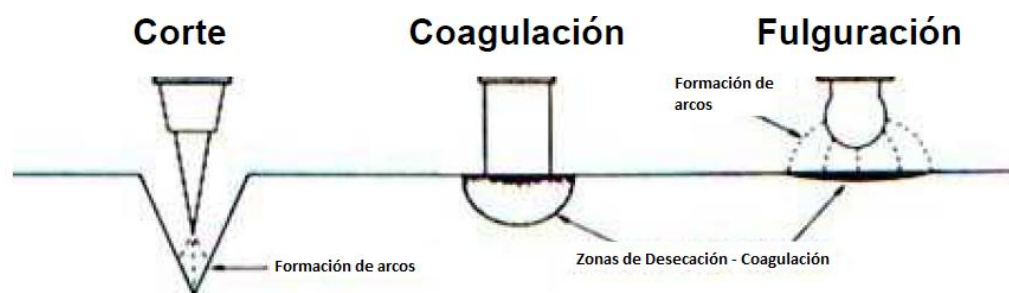
On Q és la calor aportada al teixit (J), I la intensitat de corrent en Amperes (A), R la resistència en Ohms (Ω) i t és el temps.

Aplicant la formula o mode d'exemple és pot calcular que si apliquem una corrent de 0.5 Amperes durant un segon a un teixit amb una resistència de 100 Ohms s'obtindrà una energia de 25 J o 6 calories, aproximadament. Llavors, si aquestes 6 calories les apliquem sobre 1 cm³ és produirà una augment de temperatura de 6°C però si les apliquem sobre 10 cm³ l'augment serà de 0.6 °C.

Finalment, tenint en compte la resta de principis de funcionament del bisturí elèctric (veure Annex B) és pot dissenyar els elèctrodes i demés components.

La proximitat tissular de l'elèctrode és un paràmetre que ha de tenir en compte el cirurgià a l'hora de la praxis amb aquesta eina i que la seva comprensió pot ajudar a dissenyar en quant a càlcul d'esforços i llargada de l'elèctrode. Cal comprendre que el mètode de tall d'aquest tipus de bisturí no implica un esforç mecànic com bé s'aplica en els bisturís freds.

En el tall, l'elèctrode es troba molt pròxim al teixit (sense arribar a tocar) ja que per l'efecte de vaporització es necessita una atmosfera de vapor al voltant de l'elèctrode i aquesta no es forma si l'elèctrode contactés totalment. En la coagulació l'elèctrode ha d'estar en contacte per minimitzar la densitat de corrent i produeix major dany tissular. Finalment la fulguració és duu a terme sense contacte de l'elèctrode actiu amb el teixit.



Il·lustració 5.2-2. Distància tissular en els modes d'ús. Font: HVN

5.2.2. Efectes i praxis dels modes d'ús sobre els teixits.

En cirurgia elèctrica, es poden presentar dos efectes: destrucció del teixit degut a la ebullició o, produir coagulació amb el fi de parar el sagnat. Això és, com s'ha explicat, causat i degut als corrents i forma d'ona dels corrents transmeses per el bisturí elèctric.

Els dos efectes explicats permeten obtenir tres diferents processos sobre el teixit:

- **Tall:** És divideix el teixit mitjançant l'intens calor generat amb una senyal d'ona d'alta potència i gran densitat de potencia. El que succeeix és que a l'escalfar-se el teixit de manera no gradual a temperatures superiors als 100 °C, l'aigua de les cèl·lules s'evapora i es forma vapor d'aigua. El vapor dins la cèl·lula augmenta de pressió degut al calor que se li subministra fent que la cèl·lula exploti produint a escala macromolecular la destrucció del teixit. En el tall s'ha d'utilitzar elèctrodes de contacte lo més fins possibles per tenir una gran quantitat de potència per unitat de superfície que asseguri els efectes que ha de produir el tall explicats anteriorment. A més, la temperatura de contacte i el vapor sobreescalfat produeixen una esterilització del tall. L'ona que s'utilitza és totalment filtrada i amb les característiques que s'han descrit anteriorment.
- **Fulguració:** També se li anomena carbonització dels teixits. Es dona a temperatures pròximes als 200 °C. Es produeix a causa d'un elèctrode amb baix amperatge ubicat a certa distància del teixit (no està en contacte físic). En aquest procés el teixit es carbonitza superficialment a causa d'un arc voltaic degut al gran voltatge del senyal elèctric. El que succeeix és que es disminueix la calor per unitat de temps transmesa als teixits amb el fi de que és produeixi una ebullició progressiva evitant l'explosió de la cèl·lula i fomentant l'assecatge d'aquesta. Amb això es pretén formar coàguls sobre una àrea àmplia reduint així el cicle de treball. La corrent aplicada a través de la paret cel·lular fa que els cations i anions (ions positius i negatius, respectivament) intracel·lulars oscil·lin en el citoplasma i augmentin la temperatura de la cèl·lula. Les proteïnes cel·lulars es desnaturalitzen i succeeix la coagulació. Per dissipar l'energia s'utilitzen elèctrodes de grans superfície de contacte i en la utilització es procedeix fent lleugers tocs d'aquests contra la superfície del teixit. Per superar la impedància de l'aire, la forma d'ona de la coagulació té un alt voltatge, molt major que l'utilitza't en el tall. Amb aquesta tècnica normalment els teixits profunds no pateixen alteracions. El dany causat variarà amb la potència, sent major a major potència. L'efecte succeeix principalment quant és manté la punta de l'elèctrode en un mateix punt durant un període de temps prolongat.
- **Dessecació:** Es duta a terme mitjançant un elèctrode de baix amperatge el qual està en contacte directe amb el teixit. Amb una senyal d'ona intermitent, s'aconsegueix

reduir la calor transmesa al teixit de manera que no es produeix el tall. Les avantatges de coagular amb corrent de tall és que, a diferència de la fulguració, s'utilitza un voltatge menor.

5.2.3. Adaptació a la distancia tissular

Com s'observa en la Imatge 5.2-1, hi ha dues mesures d'elèctrodes. Aquest fet és degut a la necessitat que tenen els cirurgians de efectuar incisions més o menys profundes (distancia tissular).



Imatge 5.2-1. El mànec i els seus accessoris. Mànec i elèctrodes de Coviden

És de gran importància dir que en una operació és poden necessitar diversos canvis de la longitud de l'elèctrode. En un entorn de treball on hi ha el factors de risc esmentats en el capítol de la problemàtica esdevé un procés crític. Quant el cirurgià a acabat de realitzar un tall superficial, molts cops amb pinces o altres útils a la mà, ha de cedir el mànec a l'ajudant sense mirar i aquesta procedirà a realitzar el canvi d'eina. Això significa manipulació extra de l'instrumental de tall quirúrgic i per tant és una operació crítica sense parlar de la poca ergonomia que suposa dur a terme l'acció.

S'ha comprovat que per assegurar el correcte tancament dels elèctrodes amb el mànec, per motius de seguretat i higiene, s'ha optat per un ajust forat-eix dur el que en extreure l'elèctrode per canviar-lo pot suposar un moviment en falç o de retrocés. Els moviments bruscos en

entorns com el que s'ha anat explicant és evident que pot ocasionar cops i, com a conseqüència, un augment del risc pel equip quirúrgic i pel pacient.

També existeix el perill elèctric ja que esta endollat al generador d'ones el qual es troba en funcionament i per tant pot produir lesions al manipulador amb conseqüències per l'equip quirúrgic i el pacient.

6. Especificacions

Aquest capítol pretén recollir l'enunciat tècnic del problema a resoldre en forma de especificacions per, a partir d'aquest, elaborar el concepte del disseny que, un cop valorat, prendrà solidesa en el disseny de materialització. Tot i això, avanç d'encetar la etapa conceptual, caldrà fer un estudi de les solucions actuals del mercat per comprendre l'estat de la tècnica i si cap, millorar-lo [1].

Les especificacions han estat elaborades amb el suport del personal de l'àrea quirúrgica del CHV, de l'entrevista amb el Dr. Roca (veure Annex A) amb el coneixement teòric obtingut de la investigació i de les normatives aplicables. És així com s'ha obtingut la taula 6-1.

Personal de l'Àrea quirúrgica		Mànec de bisturí elèctric monopolar			
Empresa d'enginyeria: Albert López Puigbò				Data d'inici: Darrera revisió:	
Especificacions					
Concepte	Data	Proposta	R/D	Descripció	Nº
Funció	02/01/2013	P.A.Q./Eng.	R	Permetre incorporar un elèctrode al mànec.	1
	02/01/2013	P.A.Q./Eng.	R	Subjectar i mantenir subjectat l'elèctrode en una posició fixa en el moment de tall.	2
	02/01/2013	P.A.Q./Eng.	R	Permetre l'allargament i escurçament de l'elèctrode	3
	17/02/2013	P.A.Q./Eng.	R	Permetre comandar les accions de tall, coagulació, allargament i escurçament des del mateix element.	4
	17/02/2013	P.A.Q./Eng.	R	Aïllar i protegir els components elèctrics i electrònics del cirurgià o manipulador del mànec del bisturí elèctric.	5
	20/02/2013	P.A.Q.	R	Manipular totes les funcions de l'element amb una mà.	6
	20/02/2013	P.A.Q.	R	Permetre fixar l'elèctrode en diverses posicions entre la seva longitud màxima i la mínima.	7
Dimensions	17/02/2013	P.A.Q.	R	Longitud màxima del mànec: 180 mm.	8
	17/02/2013	P.A.Q.	R	Longitud mínima del mànec: 120 mm.	9
	17/02/2013	P.A.Q.	R	Amplada màxima en zona de subjecció: 20 mm.	10
	17/02/2013	P.A.Q.	R	Amplada mínima en zona de subjecció: 10 mm.	11
	17/02/2013	P.A.Q.	R	Altura màxima en zona de subjecció: 22 mm.	12
	17/02/2013	P.A.Q.	R	Altura mínima en zona de subjecció: 10 mm.	13
	17/02/2013	P.A.Q.	R	Màxima longitud de la fulla de l'elèctrode respecte el mànec: 129 mm.	14
	17/02/2013	P.A.Q.	R	Mínima longitud de la fulla de l'elèctrode respecte el mànec: 20 mm.	15
	19/02/2013	P.A.Q.	R	Distància entre polsadors de tall i coagulació: 20 mm.	16

Taula 6-1. Taula d'especificacions 1/2. Font: Disseny de màquines I [1].

Empresa client:		Producte:		Signatures:	
Personal de l'Àrea quirúrgica		Mànec de bisturí elèctric monopolar			
Empresa d'enginyeria:				Data d'inici:	
Albert López Puigbò				Darrera revisió:	
Especificacions					
Concepte	Data	Proposta	R/D	Descripció	Nº
Moviments	02/01/2013	P.A.Q./Eng.	R	Moviment, lineal i longitudinal respecte el mànec, d'extensió i escurçament de l'elèctrode.	17
	17/02/2013	P.A.Q./Eng.	R	El telescòpic ha de ser controlat manualment per assegurar una progressió controlada i fiable segons el criteri de l'usuari.	18
	17/02/2013	P.A.Q./Eng.	D	Mecanismes que permetin el moviment d'extensió i escurçament amb agilitat.	19
Forces	17/02/2013	Eng.	R	Suportar esforços de l'ordre de 10 N a l'elèctrode, 92,1 N transversals i 77 verticals resposta rígida del conjunt.	20
Energia	17/01/2013	Eng.	R	Els modes de tall i coagulació que s'activaran en última instància des del mànec funcionaran amb energia elèctrica filtrada pel generador d'ones.	21
	17/01/2013	Eng.	R	La resta d'accionaments seran usats emprant l'energia mecànica de l'usuari.	22
Materials	17/01/2013	P.A.Q./Eng.	R	Aïllament elèctric i tèrmic del mànec i accessoris del conjunt que puguin estar en contacte amb l'usuari del bisturí.	23
	17/01/2013	Eng.	R	Temperatures d'us acords amb l'aplicació	
	17/01/2013	P.A.Q.	R	Ignífug o auto extingible.	24
	17/01/2013	P.A.Q.	R	Lleugeresa del conjunt: Màxim 150 g. aproximadament.	25
	17/01/2013	P.A.Q.	R	Rigidesa del conjunt mànec - elèctrode.	26
	17/01/2013	P.A.Q./Eng.	R	Innocuïtat biològica del material	27
	17/01/2013	P.A.Q./Eng.	R	Protecció IP67 a la part electrònica	29
	17/01/2013	P.A.Q.	R	Material no reflectant pel mànec i pel recobriment de l'elèctrode.	30
Senyals i controls	17/01/2013	Eng.	R	Materials reciclables: 2002/95/CE i 2005/32CE	31
	17/01/2013	P.A.Q.	R	Controls dels modes de funcionament mecànics i elèctrics del bisturí elèctric monopolar en el mateix mànec.	33
	17/01/2013	P.A.Q./Eng.	R	Controls accionats manualment.	34
Fabricació i muntatge	17/01/2013	P.A.Q./Eng.	R	Controls dels circuit electrònic (tall i coagulació) accionats per polsador.	35
	02/01/2013	Eng.	R	Gran volum de producció (> 1000000 unitats).	37
Cost	02/01/2013	Eng.	D	Simplicitat en fabricació	38
Vida útil, manteniment i imp. ambiental	02/01/2013	P.A.Q.	R	No superar els 10 €/conjunt.	39
	17/02/2013	P.A.Q./Eng.	R	Conjunt mànec - elèctrode no reutilitzable després d'operació.	40
	17/02/2013	Eng.	R	El material ha de ser reciclable	41
Aspectes legals	17/02/2013	Eng.	R	El material desusat serà tractat per empreses especialitzades en residus de tipus sanitari.	42
	17/02/2013	Eng.	R	Complir amb el Real Decret RD 414/1996 i derivats.	43
	17/02/2013	Eng.	R	Complir amb la directiva 2007/47/CE o 93/42/CEE	44
	17/02/2013	Eng.	R	Complir la directiva UNE-EN 12011	45

A la taula 6-1 es pot observar, agrupades per conceptes, les especificacions redactades a partir de les recomanacions del personal de l'àrea quirúrgica (PAQ, en la taula), de l'autor d'aquest projecte (eng. a la taula) i sota diversos criteris que s'han cregut convenients (per més aclariments sobre la utilitat de la taula consultar Annex C).

A continuació s'explicaran, com a aclariment, les especificacions agrupades per conceptes.

6.1. Funció

Les funcions principals del l'objecte de disseny són (veure figura 6.1-1):

- **Tall i coagulació:** Són les funcions bàsiques en aquest tipus de bisturís.
- **Extensió i escurçament d'elèctrode:** És la funció innovadora de la qual disposa aquest bisturí. Aquesta funció evita la situació del canvi d'elèctrode i els riscos associats.
- **Permetre la incorporació de l'elèctrode:** El mànec ha de permetre la incorporació d'un elèctrode el qual pot tenir diferents formes segons requereixi la praxis. Simplement s'està referint a que la unió elèctrode - mànec sigui igual per la varietat de fulles d'elèctrode existents.

Derivades o associades a aquestes funcions, hi ha altres elements del disseny que permetran desenvolupar un ús del bisturí d'una forma més segura i ergonòmica. Aquestes són:

- **Permetre la fixació de l'elèctrode a diferents longituds:** És una funció molt important per augmentar la precisió en el tall del cirurgià, pot reduir els danys iatrogènics i conseqüentment el període post operatori.
- **Permetre la manipulació de les funcions amb una ma:** Normalment, el cirurgià sempre té una mà ocupada amb unes pinces o altre material quirúrgic que necessita mantenir agafat mentre fa ús del bisturí. Per tant, el disseny ha de permetre desenvolupar totes les funcions principals del bisturí sense la necessitat d'ocupar les dues mans.

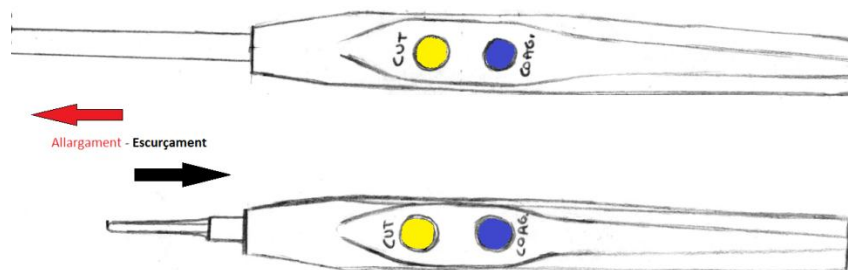


Figura 6.1-1. Modes principals de funcionament.

6.2. Dimensions

El Dr. Roca juntament amb altres membres de l'àrea quirúrgica explicaven que "per un cirurgià, la precisió en el tall ho és tot". És per aquest motiu que les dimensions estan tant relacionades amb la ergonomia, com la majoria de especificacions, degut a que si es proporciona al cirurgià una eina amb la qual si sent "còmode" per desenvolupar la tasca del tall quirúrgic, la operació augmentarà les probabilitats d'èxit i evitarà riscos i danys no desitjats.

Segons el Dr. Roca, una de les mesures més importants és la zona de subjecció juntament amb l'accés als controls. Per tal de tenir una base en el dimensionat s'ha tingut en compte:

- Un estudi ergonòmic d'elaboració pròpia: Té per objectiu seleccionar les dimensions relacionades amb la zona de subjecció fent provar a diferents cirurgians les provetes amb diferents dimensions en la zona de subjecció (veure Annex D).
- Taules antropomètriques (Annex E)

La imatge 6.2.1 mostra les diferents opcions que s'ha emprat per realitzar la prova als cirurgians del CHV i la figura 6.2.1 en mostra les dimensions.



Figura 6.2-1. Perfils o zones de subjecció diferents amb assignació numèrica

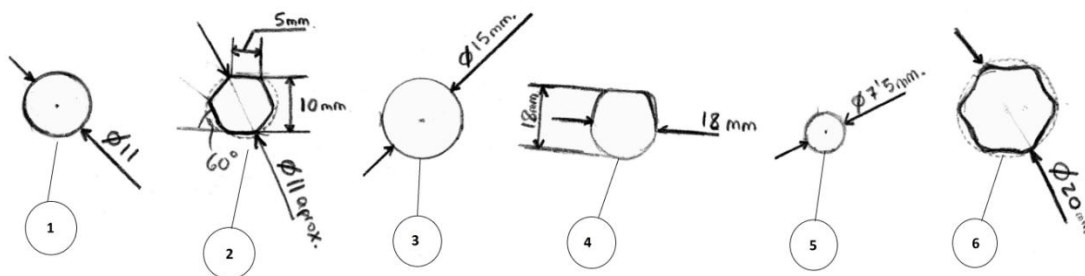


Figura 6.2-2. Secció dels Sis perfils diferents amb assignació numèrica

El Dr. Roca va comentar que per ell, el bisturí, en termes generals pel que fa a dimensions, pes i manejabilitat s'hauria d'assemblar a un bolígraf o bé una ploma d'escriure. Per aquest motiu s'han fet servir objectes similars en l'estudi el resultat del qual s'observa en el gràfic 6.2-3.

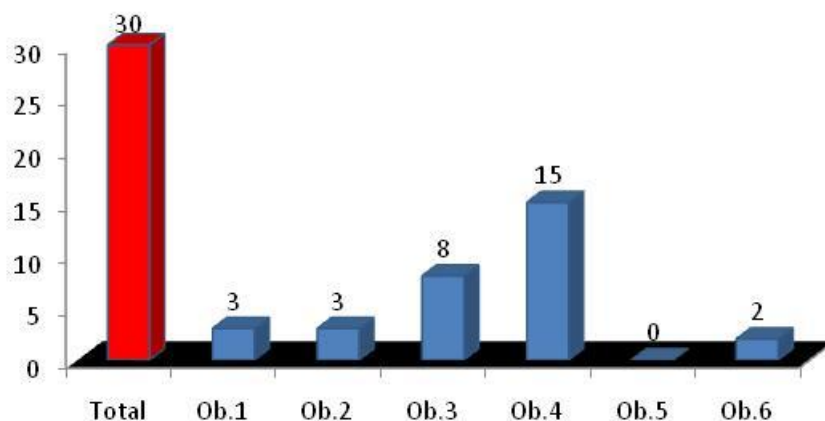


Figura 6.2-3. Resultats en la elecció de la zona de subjecció entre els 6 objectes

El perfil corresponent al bisturí de Valleylab^R actual és el que més bona valoració ha rebut sent l'opció guanyadora per un 50% de la població enquestada. Alhora, també és pot comprovar que compleix amb les taules antropomètriques mostrades a l'Annex E.

A continuació és mostren una sèrie de figures per clarificar les dimensions que apareixen a la taula 6.1-1 extretes a partir de les taules antropomètriques i opinió de l'equip quirúrgic.

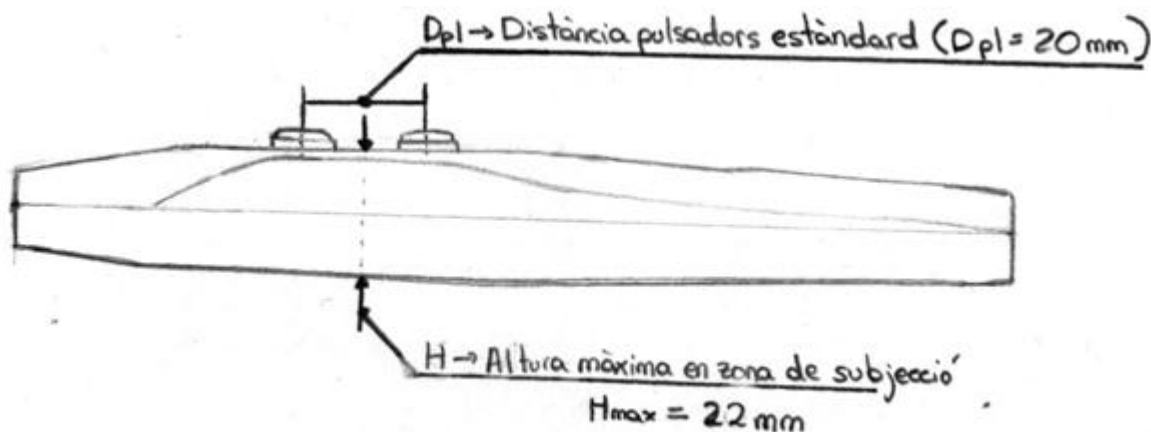


Figura 6.2-4. Especificacions de dimensió: Distància entre pulsadors i altura màxima de la zona de subjecció.

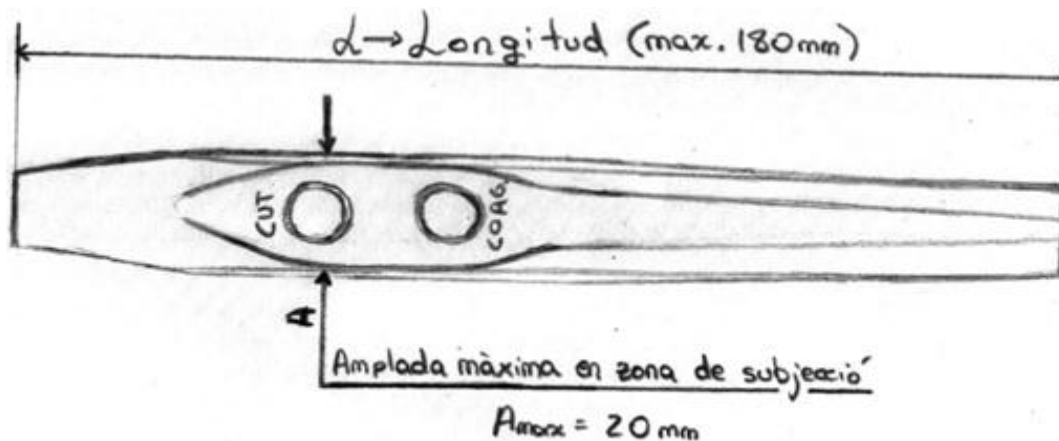


Figura 6.2-5. Especificacions de dimensió: Longitud màxima del mànec i amplada màxima de la zona de subjecció

Aquestes especificacions s'han marcat precisament per limitar o posar uns valors base a partir dels quals els sigui còmode treballar evitant distàncies indesitjades.

L'especificació 14 (taula 6.2-1 i figura 6.2-6) la qual es refereix a la màxima distància entre l'elèctrode i el mànec ha estat posada a partir del criteri del Dr. Roca i de part de l'equip quirúrgic els quals han coincidit en que no te sentit un elèctrode tan llarg i per tant s'ha acotat la mesura màxima en 129 mm. aproximadament prenent com a referència la distància tissular amb que treballen. A part, novament seguint els consells del Dr. Roca, pels mateixos motius que l'especificació 14, pel que fa l'especificació 15 s'ha reduït la distancia a l'elèctrode en posició escurçada per així afavorir la precisió en el tall.

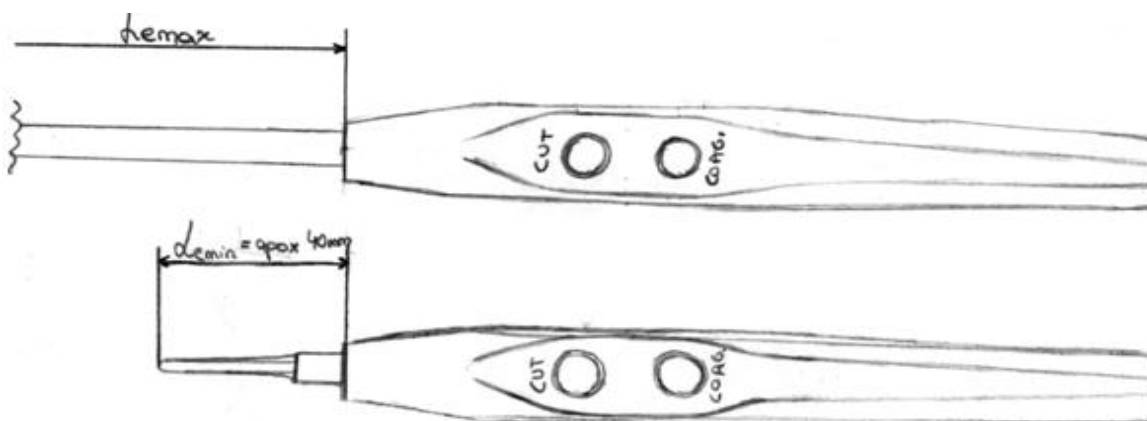


Figura 6.2-6. Especificacions de dimensió: Longitud màxima i mínima de l'elèctrode

Segons les taules antropomètriques ubicades a l'Annex E, només un 5% de les dones (cas més restrictiu) té una distància de l'índex menor que 62 mm. Comptant que el 80% de la longitud és usable per actuar, tenim que podem situar controls aproximadament a una **distància màxima entre controls de 50 mm** en el mateix dispositiu.

Cal dir que, tenint en compte les bones crítiques sobre l'ergonomia de la forma del bisturí actual de Valleylab^R, s'ha dut a terme un procés d'enginyeria inversa per poder obtenir cotes semblants a les del dispositiu utilitzat actualment. Tot i això és podrà veure en els plànols.


6.3. Forces

La definició dels esforços mitjançant una base experimental precisa resulta summament difícil. Per tal de obtenir valors a partir dels quals poder redactar una especificació s'ha tingut en compte:

- Experiment amb l'ajuda del Dr. Roca (veure Annex F)
- Estudis d'esforços amb un bisturí fred [4]
- Estudis d'esforços amb els membres del cos [3]

De l'estudi amb el Dr. Roca s'ha pogut determinar que l'esforç màxim de tall, amb condicions extremes d'ús, ha estat de **2.23 N**. Tot i això, prenent com a referència els textos consultats on es parla dels màxims esforços amb un bisturí en fred [4], els quals són més exigents, juntament amb la màxima força que poden aplicar els dits amb pinça s'ha pogut determinar que els esforços que cal resistir són:

- En el tall (elèctrode i conjunt): 4 N
- Esforç màxim de subjecció (veure taula 6.3-1): 92.1 N (pinçament lateral)
- Esforç màxim de subjecció (veure taula 6.3-2): 92.1 N (pitjament vertical)

 Valores de fuerza máxima con pinza término-lateral						
TABLA 6						
MANO	5P*	50P*	95P*	MEDIA	D. TIPICA	MIN.-MAXIMO
⇒ 100 cm. N=93						
Dominante	19,8	42,0	74,7	42,2	16,1	14,4-83,2
No dominante	16,3	35,9	75,8	39,9	18,2	10,6-78,6
⇒ 120 cm. N=121						
Dominante	18,1	39,6	74,1	43,3	16,9	12,4-88,4
No dominante	16,2	40,9	77,0	43,4	18,9	13,4-99,8

Taula 6.3-1. Valors de la força màxima de pinçament lateral. Font: Mafre

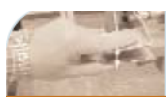
 **Valores de fuerza máxima con pinza término-terminal**

TABLA 7

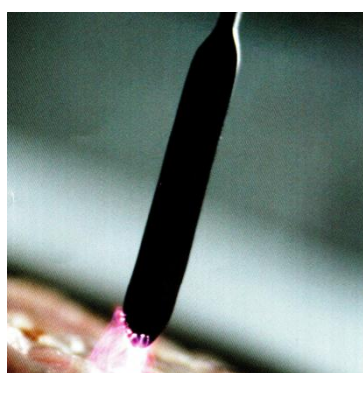
MANO	5P*	50P*	95P*	MEDIA	D. TIPICA	MIN.-MAXIMO
⇒ 100 cm. N=112						
Dominante	20,4	43,7	88,4	49,4	20,4	16,0-103,6
No dominante	19,5	41,8	92,1	46,2	21,7	13,6-105,0
⇒ 120 cm. N=113						
Dominante	17,5	42,2	77,7	44,9	18,6	14,0-93,6
No dominante	17,6	39,5	77,7	43,5	18,9	16,0-94,8

Tabla 6.3-2. Valors de la força màxima de pitjament vertical. Font: Mafre

El valor de la força a l'elèctrode ha estat sobredimensionat amb un coeficient de seguretat de 2.5 ja que els mètodes emprats per extreure el valor son més inexactes. Finalment, la força de tall és de **10 N**. (veure simulacions Annex P)

6.4. Materials

Moltes de les especificacions indicades en la taula 6.1-2 són de obligat compliment per la normativa UNE-EN 12011 i el RD414/1996 els quals son usats per la selecció de materials en cirurgia. En el capítol de selecció de materials s'aprofundirà més en els materials que disposa la norma així com altres aspectes relacionats amb el capítol mencionat.



Imatge 6.4-1. Fulguració.

Font: Wikipedia

En algunes operacions, sobretot de tipus intestinals, s'ha de vigilar molt pel que fa a les explosions. En els intestins hi te lloc la formació de metà els quals són altament inflamables. Com s'observa en la imatge 6.4-1, a l'utilitzar el mode de fulguració, salta un arc cap al teixit que carbonitza. Aquest arc pot ser suficient per, en molts casos i donada una determinada concentració de metà o gasos explosius, donar lloc a una flama que normalment no te conseqüències greus degut a que el material que es presenta en la operació compleix amb la important especificació de que el material ha de ser difícilment combustible (veure RD414/1996).

En el quiròfan, tot i que estan en desús, és manipulaven molts tipus de gasos inflamables. L'anestèsia per exemple contenia gasos inflamables. L'alcohol, el qual s'utilitza per moltes cures i en molts productes desinfectants en cirurgia, és inflamable i tampoc està exempta de risc d'inflamació davant de l'arc elèctric que genera la fulguració.

Com es pot veure a la taula d'especificacions (taula 6.-1), el concepte de pes i lleugeresa també apareixen en altres apartats com per exemple en el d'ergonomia. Això és degut a que la fabricació d'un producte que no segueix els requisits i desitjos de l'usuari en quant a comoditat en l'ús, no oferirà competència de mercat als productes que si que ho facin. Com deia el Dr. Roca "la precisió ho és tot en el tall". La precisió com ell diu s'aconsegueix a partir de tenir una eina que et permeti desenvolupar amb comoditat i facilitat el tall quirúrgic, "el bisturí ha de ser una extensió de la mà, ha de ser tan còmode com escriure amb una ploma sobre un paper". Quant es va preguntar pel paràmetre de la rigidesa el Dr. Roca va respondre que "si el bisturí és rígid i per tant no hi ha deformacions, menys probabilitats hi haurà de iatrogènia i això pot tenir com a conseqüència una millora en el temps postoperatori del pacient".

Encara que sembla a primera vista un paràmetre no important, utilitzar material o acabat no reflectant pel mànec i pel recobriment de l'elèctrode és un motiu de seguretat.



Imatge 6.4-2. Il·luminació en la zona de tall

Tal i com s'observa en la Imatge 6.4-2, la il·luminació en el punt de treball del cirurgià en el transcurs de l'operació és molt intensa. Aquest és un factor que cal controlar pel que fa l'instrumental ja que com diu el Dr. Roca, "un reflex de llum et pot fer perdre el camp de visió en uns instants en els quals no et pots permetre cap distracció". Conseqüentment a les paraules del Dr. Roca, a l'hora de tirar el material pel disseny de materialització, és tindrà molt en compte que aquest sigui no reflectant.

Tenir en compte la temperatura d'ús quant per exemple s'escalfa l'elèctrode a 200°C en mode de fulguració, tot i ser a la punta de l'elèctrode i momentani, causarà un increment per conducció de la temperatura del elements en contacte. No es tindrà en compte les pèrdues per resistència dels conductors i per això s'ha sobre dimensionat aquest seguint la llei d'Ohm mitjançant la resistivitat de l'acer i del coure.

6.5. Aspectes legals

El Real Decret 1143/2007, de 31 de agost de 2007, el qual modifica el real decret 414/1996, de 1 de març, estableix les condicions generals en el disseny, producció i distribució que han de reunir els productes sanitaris essent la norma general per aquests. El Real Decret 414/1996 de 1 de març exclou productes sanitaris d'implants actius i per diagnòstic invitro. Tant en el disseny com davant d'una possible fabricació i comercialització, alhora que per obtenir el marcatge, caldrà complir el Real Decret.

En aquest projecte no es pretén produir l'objecte ni distribuir-lo sinó que només s'actua com a projectista i per tant tindrà aplicació en el disseny material el qual haurà de complir amb les especificacions descrites de materials.

Les directives generals que apliquen a un producte sanitari, acord amb els anteriors reals decrets són les següent:

- 93/42/CEE o 2007/47/CE per a productes sanitaris generals
- UNE-EN 12011 la qual estableix classificacions segons el temps de permanència en l'organisme per a productes sanitaris. També inclou directives de materials quirúrgics

Segons les normatives anteriors, el dispositiu, a l'hora d'aplicar els articles, rep la següent classificació:

- Producte invasiu de tipus quirúrgic (RD414/1996)
- Es un article IIa ja que es considerat un producte quirúrgic invasiu però sense emetre radiació ionitzant (RD414/1996 i 93/42/CEE)
- Es un dispositiu de tipus transitori ja que el temps d'exposició amb teixit humà durant la operació és inferior a 24h (UNE-EN 12011).

Per dur a terme el disseny de material s'ha fet ús de la normativa UNE-EN 12011 la qual estar harmonitzada amb les altres.

Un altre especificació era el desig d'evitar col·lisions amb altres patents. Aquest requisit s'ha de aconseguir mitjançant l'enginy alhora que fent un estudi profund de l'estat de la tècnica.

Finalment cal apuntar que la resta d'especificacions apuntades a la taula d'especificacions d'aquest capítol (taula 6.1) seran tingudes en compte i poden ser vistes a l'Annex H com ho permet la normativa del projecte per a textos que complimenten la memòria.

7. Estat de la tècnica

En aquest capítol es pretenen mostrar, entra la multitud de patens relacionades amb el mànec de bisturí elèctric monopolar, l'origen de la tècnica juntament amb les solucions que més s'apropen al propòsit del disseny en aquest projecte (veure documents a l'Annex E).

Per fer un estudi rigorós i extens, s'ha buscat l'estat de l'art i de la tècnica a diverses bases de dades de patents sota diverses paraules clau (key words) que han permès acotar la cerca. Les bases de dades emprades són (també es poden trobar l'apartat de bibliografia[10] [11]):

- U.S. Patents
- Google Patents
- Espacenet
- Oficina Española de Patentes i Marcas

Les paraules claus amb les que s'ha cercat a cada basa de dades ha estat:

- Electrosurgical + pencil
- Electrosurgical + pen
- Electrosurgical + pen + Extendable
- Electrosurgical + pen + telescopic
- Electrosurgical + pen + telescope
- Retractable + electrosurgical + pen
- Electrosurgical + extendable + electrode

D'aquesta cerca s'ha obtingut les patens que seran explicades en els punts concurrents.

7.1. Aparell - Llapis de cirurgia elèctrica (US Patent 6,361,532; any 2002)

La patent en qüestió és la número 6361532 de la oficina de patents dels estats units d'Amèrica. La patent descriu, bàsicament, el funcionament i la utilitat del mànec del bisturí elèctric monopolar.

Aquest dispositiu permet controlar el senyal d'alta freqüència provinent del generador d'ones, al qual esta connectat amb el cable **12**, per, amb l'activació dels controls **36**, transmetre un

senyal d'alta freqüència a l'elèctrode **32** el qual, segons quin control **36** s'activi, produirà un efecte de tall o coagulació (veure figura 7.1-1) .

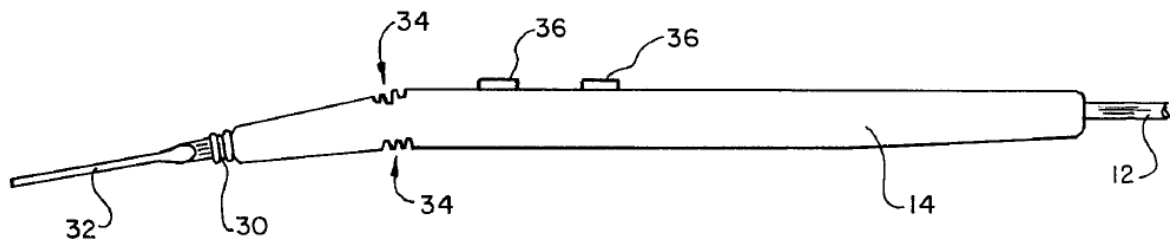


Figura 7.1-1. Vista general del mànec de bisturí elèctric monopolar

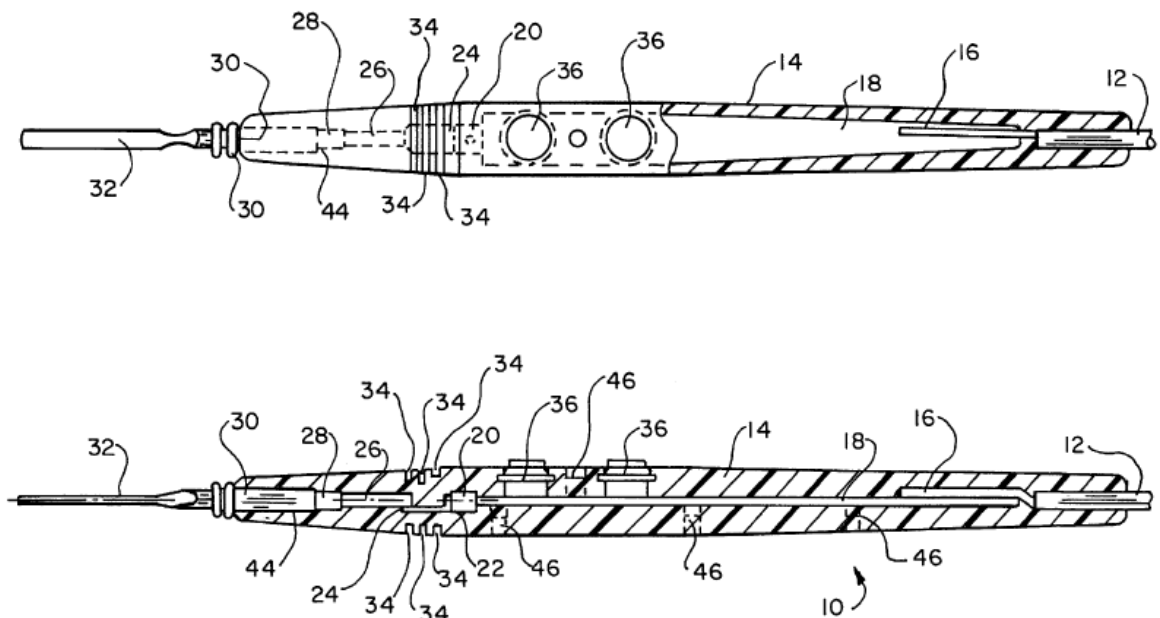


Figura 7.1-2. Seccions en planta i perfil del mànec de bisturí elèctric monopolar

Com s'aprecia en la figura 7.1-2, l'elèctrode es fixa al conjunt del dispositiu per una fixació **28** i **26** que garanteixen el contacte elèctric amb el terminal actiu o fulla de l'elèctrode. La corrent elèctrica provinent del cable **12** es transmet mitjançant la unió **16** a la placa de circuit imprès **18** que és sobre la qual actuen els botons **36**. Un cop actuen, el senyal passa per el punt de soldadura **20** que lliga la placa **18** amb el suport de l'elèctrode **26**.

Aquest disseny, tot i ser encara un dels que més cirurgians prefereixen per la simplicitat i ergonomia en la praxis, manca de la millora necessària que es vol dur a terme en aquest projecte; l'extensió de l'elèctrode.

Per tant, aquest disseny implica l'operació obligada de canviar d'elèctrode per accedir amb talls profunds alhora que s'incrementen els riscos en l'operació i es redueix la precisió.

7.2. Dispositiu quirúrgic telescòpic (US Patent 5,693,044; any 1997)

En aquesta patent ens trobem davant d'un mànec de bisturí elèctric monopolar amb mecanisme telescòpic el qual permet mitjançant el control de desplaçament **4**, que llisca per la guia **21**, allargar el conjunt mànec elèctrode **9** per tal de no tenir que canviar de l'elèctrode **12** del curt al llarg (veure figura 7.2-1).

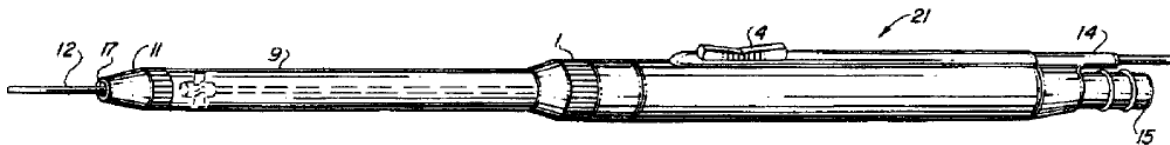


Figura 7.2-1. Dispositiu quirúrgic telescòpic: vista general.

La patent que s'està descrivint no especifica el circuit elèctric ni contactes en el dispositiu. No obstant, en la figura 7.2-2, es pot observar detalladament el mecanisme extensible; L'extensió de l'elèctrode s'obté fent lliscar el tub **9** per l'interior del cos **22**.

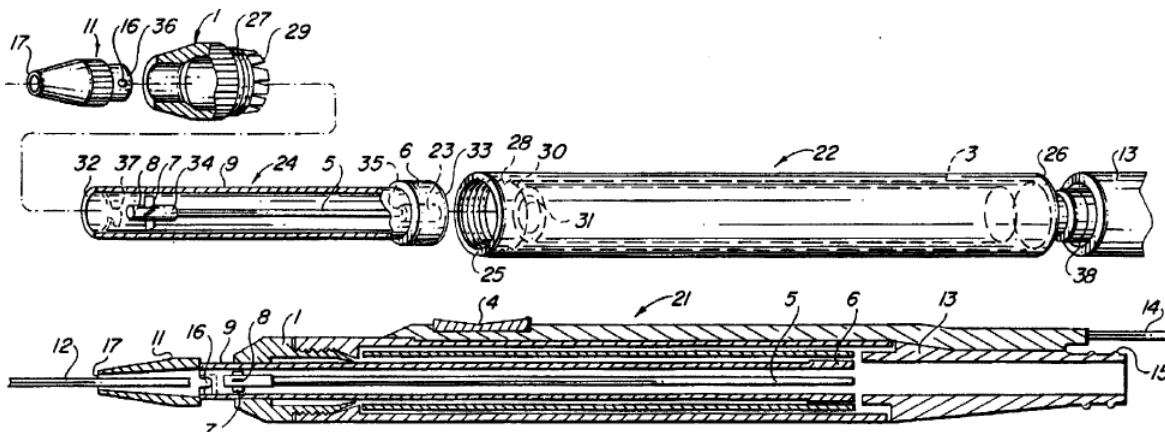


Figura 7.2-2. Dispositiu quirúrgic telescòpic: vistes de secció.

La peça **1** garanteix el bloqueig mitjançant la falca que es produeix a través del roscat del fils **27** contra la rosca **28** i com a conseqüència sorgeix la compressió d'unes pestanyes **29** contra una secció cònica **28** solidaria al mànec **21**.

Aquest dispositiu possibilita el cirurgià de fixar la longitud de l'elèctrode segons la necessitat. Tot i això, en aquest dispositiu, cal utilitzar les dues mans per dur a terme qualsevol acció relacionada amb el mecanisme telescòpic.

7.3. Dispositiu quirúrgic telescòpic i monopolar/bipolar (US Patent 6,702,812; any 2004)

El dispositiu **40** comprèn un cos principal **42**, un cos telescòpic de secció circular **44** contingut dins del cos principal **42** que pot ser allargat i escurçat dins i respecte el cos principal **42**, un dispositiu de bloqueig **46** el qual bloca el cos telescòpic **44** al cos principal **42** a la longitud desitjada, l'elèctrode **48**, els botons de tall **52**, coagulació **54** i un opcional d'aspiració **56** i la connexió **49** provinent de la ESU.

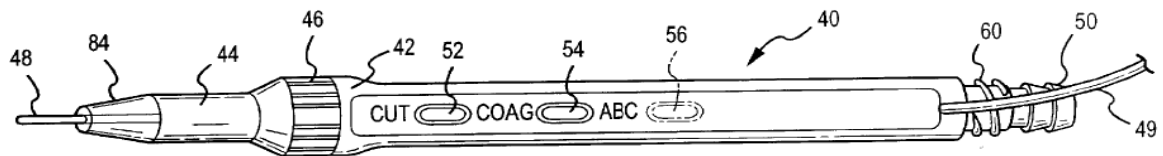


Figura 7.3-1. Dispositiu quirúrgic telescòpic i monopolar/bipolar: Vista general.

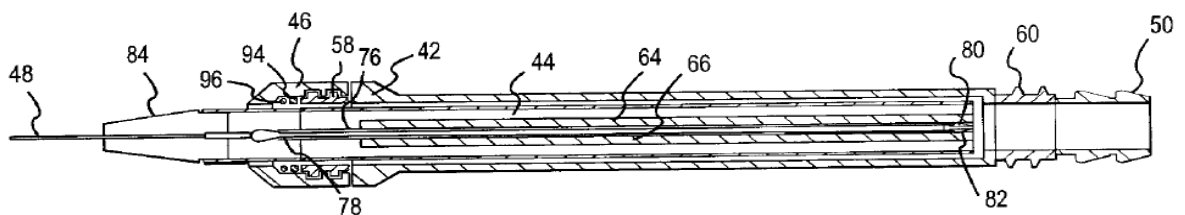


Figura 7.3-2. Dispositiu quirúrgic telescòpic i monopolar/bipolar: Secció transversal.

Aquest dispositiu compta amb la avantatge de poder utilitzar indistintament elèctrodes bipolars i monopolars. A part, mitjançant els contactes lliscants **64** i **66** és manté el contacte amb el cos **78** el qual està en contacte amb la fulla **48**. Aquest fet permet un allargament sense pèrdua de contacte.

7.4. Conclusions de l'estudi de la tècnica

Com demostra l'estar de la tècnica vigent la preocupació per resoldre aquest tipus de problemes és existent i per tant reafirma el sentit de dissenyar un dispositiu que satisfaci i resolgui mitjançant l'enginy la problemàtica actual mostrada en anteriors apartats.

Aparentment, amb l'estudi que s'ha dut a terme, un cop estudiat l'estat de la tècnica, és pot concloure que els dispositius actuals no atenen completament les necessitats formulades pel Dr. Roca (veure Annex A) i la Fina Puigbò.

8. Disseny conceptual

En el llibre Disseny de Màquines V. Metodologia de Carles Riba Romeva [1] hi apareix una definició sobre l'etapa de disseny conceptual; "L'etapa del disseny conceptual és l'etapa del procés de disseny que parteix de l'especificació del producte, origina diverses alternatives de principi de solució i, després d'avaluar-les, elegeix la més convenient". Així doncs, tenint presents les especificacions, s'han elaborat els següents conceptes de mànec:

- Amb mecanisme telescòpic tipus cúter
- Amb mecanisme extensible per unió roscada
- Amb mecanisme extensible per unió rosca - cremallera
- Amb mecanisme extensible per unió pinyó - cremallera

En fase d'avantprojecte (sense la redacció completa d'especificacions) s'han elaborat alguns dissenys conceptuals que es poden veure a l'Annex I.

8.1. Mànec amb mecanisme telescòpic tipus cúter

Aquest mecanisme (figura 8.1-1) permet executar el desplaçament a través d'un control de desplaçament el qual, desplaçant-lo sobre la guia amb punts d'enclavament, es mouran de forma lineal, solidaris a ell, els elements de control de tall i coagulació així com l'elèctrode.

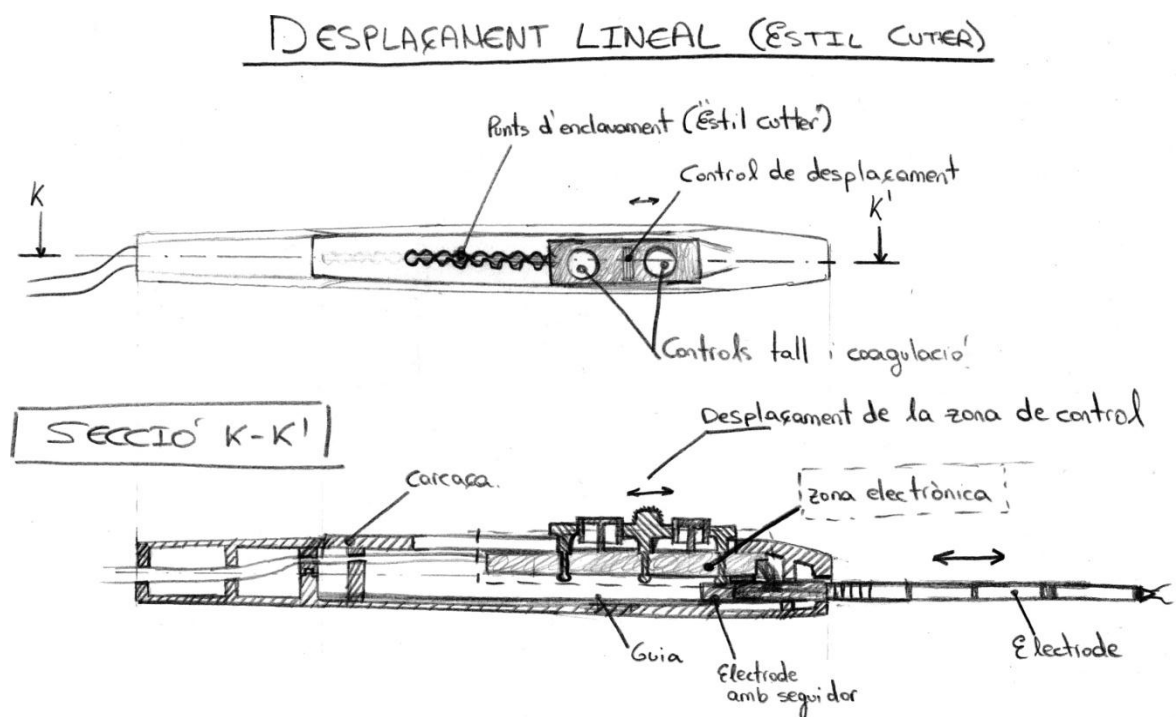


Figura 8.1-1. Esbós del mànec telescòpic amb mecanisme tipus cúter

Per tant, aquest disseny aconseguirà tantes longituds d'elèctrode com punts d'enclavament hi hagi en el recorregut que farà el control de desplaçament juntament amb l'elèctrode.

El control de desplaçament és un element que pertany al conjunt de controls els quals estan units mitjançant una placa que a la vegada fa de objecte d'enclavament i de punt de sustentació de la zona electrònica i elèctrode. D'aquesta manera, si es desplaça la plataforma mitjançant el control de desplaçament a través de la línia que uneix els punts d'enclavament, solidaris a aquesta, es desplaçarà l'elèctrode juntament amb tot el que uneix la placa (veure figura 8.1-1).

Aquesta placa conté, en el seu cos, una sèrie d'eixos els quals formen unions a pressió amb els punts d'enclavament i a la vegada formen, per la part inferior des del punt de vista de la secció, una unió de tipus clip per sostenir la part electrònica i el porta - elèctrode.

L'elèctrode conté, a través del seu recobriment, un element de guiatge el qual encaixarà i actuarà com a seguidor amb la ranura o gravat intern que tindrà el mànec en la carcassa inferior. Aquest element s'hi ha incorporat per poder mantenir una inclinació constant de la fulla de l'elèctrode. Per evitar que el muntador de l'elèctrode, en el moment de muntatge del d'elèctrode, pugui entrar l'elèctrode d'una manera en la qual la fulla no quedi amb la orientació correcta s'ha creat el sistema de guiatge mànec - elèctrode. Aquest sistema també permetrà eliminar els possibles esforços axials fent més robusta i rígida l'eina envers el tall quirúrgic.

Aquest és un mecanisme que pot tenir problemes amb complir els requeriments dimensionals. Al tractar-se d'un mecanisme de desplaçament lineal, tota la longitud de l'elèctrode que volem augmentar apareix reflectida necessàriament amb la longitud "extra" que ha de tenir el mànec per muntar aquest tipus de sistema. A part de la seva longitud "extra" necessària per muntar el sistema de desplaçament lineal, és important pensar que l'espai interior o cotes d'amplada màxima i altura màxima en zona de subjecció són limitades. Per dins de mànec s'hi ha de desplaçar el conjunt de l'elèctrode juntament amb la zona electrònica els quals, juntament, ocupen cert volum que s'hauria de mantenir en tota la longitud "extra" necessària per dur a terme aquest sistema d'extensió i escurçament.

Un altre punt a tenir en compte seria el problema de la distància real de la fulla al mànec. Certament, es podria complir amb les especificacions que dicten que la màxima longitud del mànec respecte la fulla de l'elèctrode sigui de 129 mm. i que la mínima sigui de 20 mm. Però si ens fixem bé en l'acció d'aquest mecanisme podem veure que la distància des del punt de subjecció sempre sens mantindrà. Això és, simplement, degut a que el control de desplaçament va unit a la resta de controls del mànec i, per tant, el cirurgià haurà d'agafar el bisturí respecte el punt on hi hagi els controls de tall i coagulació. Per tant, tenim una zona de

subjecció que s'anirà desplaçant en funció a on el propi usuari desplaça el control de desplaçament del bisturí. Aquest és un fet de gran importància i transcendència ja que obligaria a l'usuari a desplaçar la zona amb que subjecte el bisturí; En el cas de que estigues usant la longitud més curta de l'elèctrode, el cirurgià operaria des de la mateixa distància que amb l'elèctrode llarg ja que el comandament s'hauria desplaçat i com a conseqüència es perdria un de les avantatges fonamentals que té l'elèctrode curt; La precisió en el tall.

A part del que s'ha explicat a l'anterior paràgrafs, degut al tipus de mecanisme amb desplaçament a partir del control de desplaçament, també, en aquest disseny, en sortiria danyada l'ergonomia pel que fa la pèrdua del perfil en la zona de subjecció, el qual, mantenia unes dimensions que en el nou disseny haurien de ser regulars en tota la longitud de desplaçament.

El manteniment de les dimensions de la zona de subjecció a tot l'elèctrode, la qual cosa faria disminuir la comoditat en el tall, és una mesura que ha adoptat Ioan Cosmescu pel seu disseny en la patent US005693044A.

Aquesta patent suposa un problema afegit pel que fa el compliment del requisit d'evitar col·lisions amb patents i la missió d'innovació com a projecte d'enginyeria. Com es pot veure en la figura 28, és quasi idèntic el mecanisme de desplaçament de la patent amb el que és pretén com a possible solució en aquest projecte.

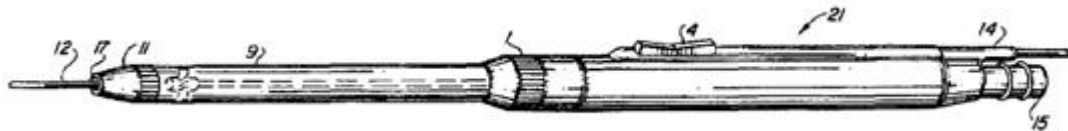


Figura 8.1-2. Patent US005693044A of U.S.A Patents. Telescopic surgical device and method. Font: Espacenet.

Cal dir que el control de desplaçament, per aclarir el concepte, és simplement un ressalt, un punt de subjecció que ofereix una adherència òptima pel dit del cirurgià, la qual forma part de la placa que uneix la resta de controls tal i com s'ha explicat.

Tot i que aquest disseny podria suposar, en el cas de que es materialitzes, la impossibilitat en el compliment d'algunes especificacions, cal dir que és un dels pocs sistemes que permet al cirurgià manipular tots els controls del bisturí fent ús d'una única mà. Això proporciona a aquest sistema una rapidesa en l'execució, ja que no ha d'utilitzar l'altre mà, la qual cosa és un paràmetre fonamental en un ambient de quiròfan tal i com s'ha descrit en els apartats introductoris i d'objectius d'aquest projecte.

8.2. Mànec amb mecanisme extensible per unió roscada

Aquest mecanisme (veure figura 29) aconseguirà dur a terme el moviment lineal especificat respecte el mànec a través del desplaçament causat per el gir d'un element amb rosca interior contra un altre element de rosca exterior. L'element de rosca amb rosca interior s'anomena control de la longitud de l'elèctrode i l'element de rosca exterior cargol (figura 8.2-1). Aquest està unit al cos del mànec i només té dos graus de llibertat respecte el mànec; el gir respecte l'eix longitudinal del conjunt i el desplaçament en x (dx , figura 8.2-1).

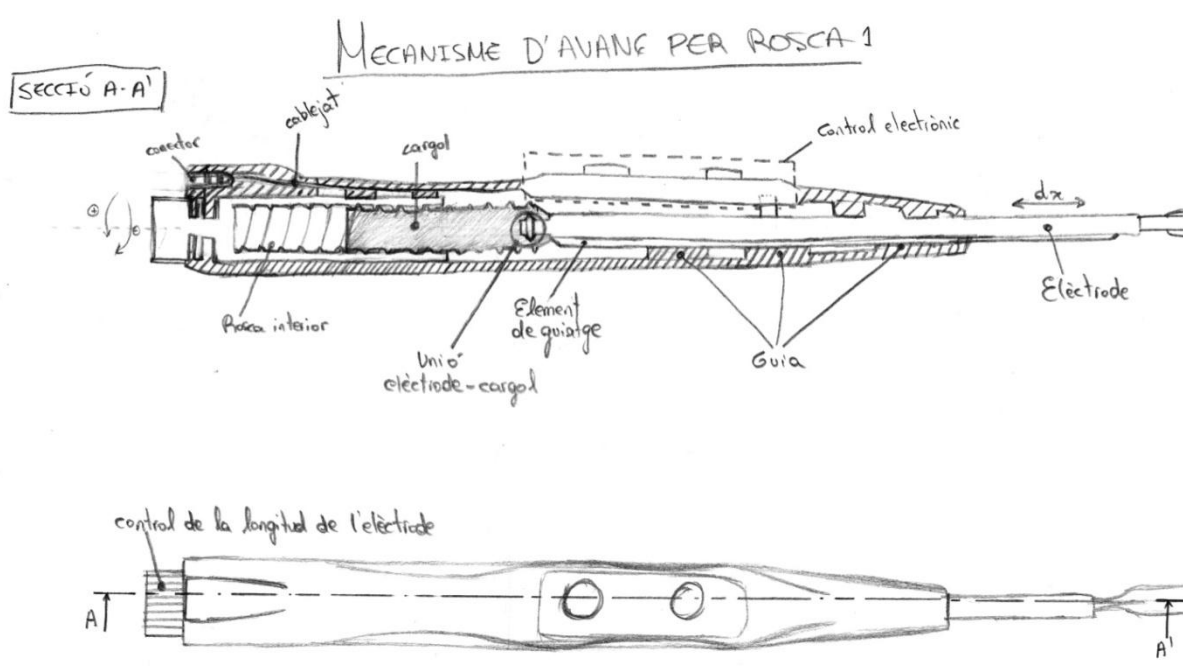


Figura 8.2-1. Mecanisme extensible d'avanç per unió roscada

Si ens fixem en la figura 8.2-1, el cargol està unit al cos de l'elèctrode mitjançant una unió de tipus fixa perquè els dos elements siguin solidaris. També, si mirem el cos de l'elèctrode, podem veure que té una mena de cresta la qual no és més que un seguidor o element de guiatge que correrà per una ranura longitudinal feta en el cos interior del mànec i que evitarà qualsevol intent de rotació provinent del cargol fent que només es pugui avançar en una direcció tot i que en dos sentits.

Així doncs, mitjançant l'aplicació d'un parell de força al control de la longitud de l'elèctrode, el qual haurà de tenir un parell resistent suficientment gran per tenir la seguretat de que no es mourà per moviments involuntaris de l'usuari, s'obligarà al cargol a desplaçar-se.

Aquest dispositiu es irreversible ja que no es podrà escurçar aplicant esforços des de l'elèctrode degut al desfavorable angle de transmissió. Quant aquests esforços es transmetrien al cargol seguint el sentit axial des de l'elèctrode, al estar privat de la rotació respecte l'eix longitudinal degut a la guia de l'elèctrode i a la unió fixa que els connecta, el mecanisme actua com a cargol de potència i impedeix el moviment. Per contra, si es fa girar el control de longitud si que es possible fer lliscar l'elèctrode per variar-ne la posició. Per tant, és un disseny que aporta seguretat a la aplicació.

Tot i lo explicat en els anteriors paràgrafs, si ens fixem en les especificacions, hi han diversos punts que no es compleixen com així es requereix. Primerament, tenim la necessitat de manipular tots els controls a una mà. Sabent que segons les taules antropomètriques (veure Annex E) tenim una distància limitada i que el dispositiu ha de tenir cabuda per la part elèctrica el qual volum s'ha extret directament del dispositiu de Valleylab^R, resulta summament incòmode la manipulació a una mà. Tot i això, si no fos un problema amb un estudi de mercat més global, al tenir el control de longitud tant apartat de la resta de controls pot suposar un augment de la seguretat en l'ús del dispositiu ja que preveu activacions accidentals per proximitat entre controls.

Un altre punt a tenir en compte és l'agilitat en els moviments i la intuïció d'aquests. És comunament sabudes les nombroses confusions i equivocacions a l'hora de roscar o desenroscar pel que fa a sentit de gir. Aquest sistema, si no esta ben indicat, pot induir a errors fatals de forma que aquest seria un punt negatiu per aquest disseny. A més, tot i que s'aconsegueix més precisió respecte el sistema precedent (capítol 8.1), la velocitat d'accionament o desplaçament de l'elèctrode és més lenta i en una operació, com diu el Dr. Roca, "en segons hi pot anar la vida, tot ha de ser intuïtiu, s'ha de actuar". Cal dir que canviant les característiques mecàniques del disseny (angles de transmissió) s'obtidria majors velocitats a conseqüència de perdre precisió.

Finalment, respecte aquest disseny, resumint els anteriors paràgrafs, es pot concloure que:

- El sistema aconsegueix variar la distància constituint així un veritable sistema telescòpic
- El grau d'extensió ve determinat per la longitud o carrera del cargol
- El sistema compte amb un mecanisme irreversible mitjançant un mecanisme de cargol de potència
- El disseny és segur pel que fa a enclavament i resistència d'esforços de tall
- El disseny és segur pel que fa a distàncies entre controls
- El disseny no compleix amb la funció d'aconseguir la manipulació de tots els controls amb una sola ma

- La lentitud en l'extensió pot suposar un problema per la comercialització degut a la desavinença del col·lectiu de cirurgians.

8.3. Mànec amb mecanisme extensible per unió rosca - cremallera

Aquest disseny (figura 30) es basa en la utilització d'un element amb rosca interior que engrana amb l'engrenatge de cremallera el qual forma part del cos de recobriment de l'elèctrode.

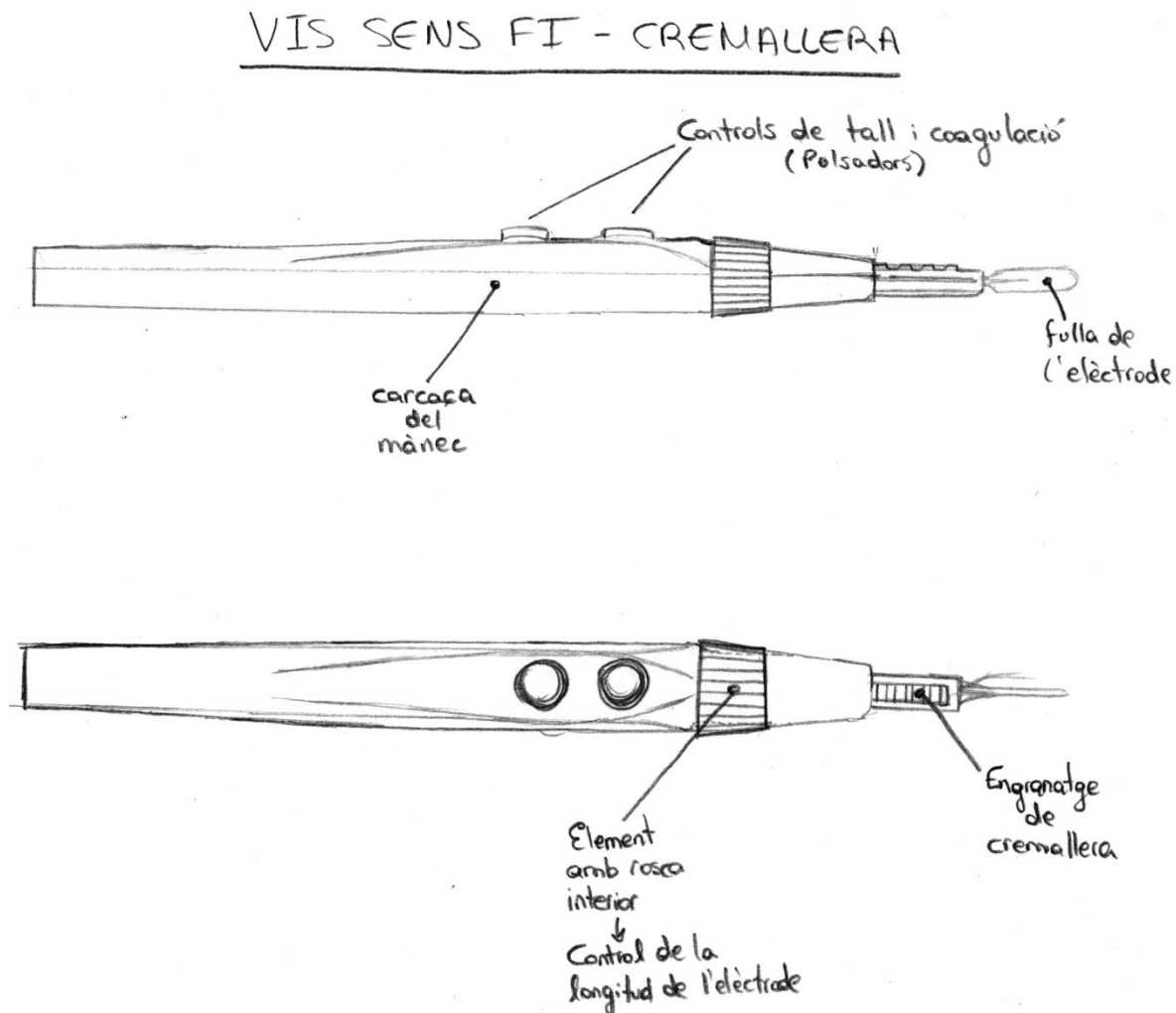


Figura 8.3-1. Mecanisme telescòpic amb mecanisme de rosca interior – cremallera.

Aquest disseny (figura 8.3-1) es basa en la utilització d'un element amb rosca interior que engrana amb l'engrenatge de cremallera el qual forma part del cos de recobriment de l'elèctrode.

El mecanisme funciona de manera que quant apliquem un parell de força a través de l'element amb rosca interior (control de longitud de l'elèctrode), la rosca interior que està en contacte permanent amb l'engrenatge de cremallera solidari a l'elèctrode obliga a desplaçar a l'elèctrode, el qual està dotat d'un sistema de guiatge, amb l'avenç proporcional al pas de la rosca.

Com és pot observar en la figura 8.3-2, el mecanisme és bàsicament un mecanisme de vis sens fi – cremallera.

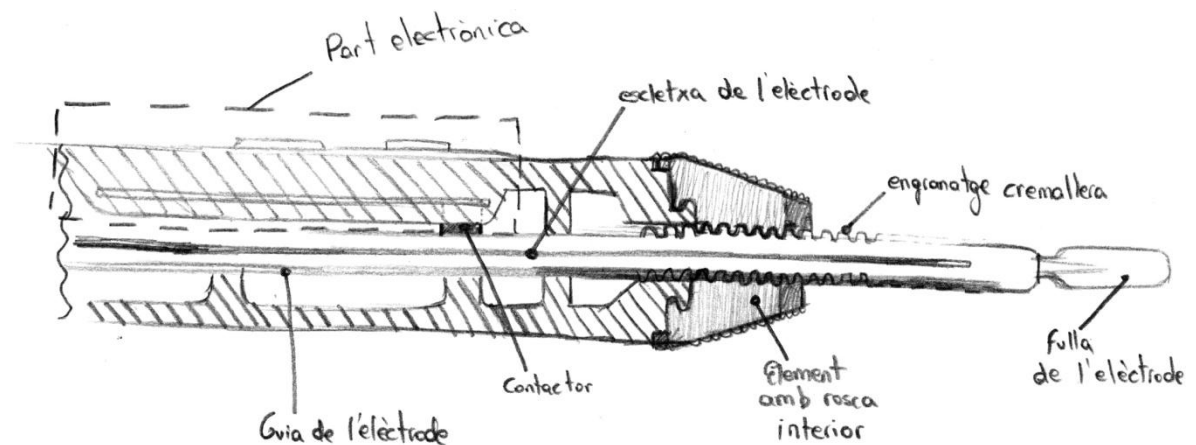


Figura 8.3-2. Vista de secció longitudinal de la planta del mecanisme telescòpic amb mecanisme de vis sens fi o rosca interior – cremallera.

Es pot observar amb més detall, en la vista de secció parcial d'aquest disseny, com el control de longitud engrana pel seu diàmetre interior amb l'engrenatge de cremallera el qual forma part del cos de l'elèctrode.

Un fet important, com en el cas anterior, que presenta aquest mecanisme és que els controls de tall i coagulació resten fixes. Això fa que s'eliminin els problemes de tipus ergonòmics i la perduda de precisió degut a la mobilitat del conjunt dels controls presentada en el disseny anterior.

La fixació del bloc de control i la zona electrònica comporta que la transmissió de l'electricitat a un elèctrode que es desplaçarà sigui un punt a resoldre. La solució, si ens fixem en la figura 8.3-2, vindrà donada a través d'una petita esclatxa o guia al recobriment de l'elèctrode. Gracies a aquesta guia, el connector que surt del sistema electrònic en forma de seguidor,

podrà connectar l'elèctrode amb el sistema elèctric per tal de transmetre el senyal d'ona convenient. Aquesta solució ha estat consultada al professor Salvador Manich, professor del departament d'electrònica de l'ETSEIB. El professor Salvador Manich va assegurar que en principi res feia pensar que hi pogués haver-hi cap problema amb aquest tipus de connector. Per ser justos, cal dir que no va disposar del dispositiu i se li va explicar el problema de manera esquemàtica. Tot i això, valorant la opinió del professor Salvador Manich i no sent objectiu d'aquest projecte entrar en el camp de l'electrònica, s'ha donat per bona la solució ja que a nivell teòric és capaç d'assegurar el contacte mecànic entre plaques conductores i per tant assegurar el contacte elèctric.

Aquest tipus de solució es veurà, tot i que possiblement amb altres formes, de forma essencial en molts dissenys en els quals l'elèctrode descriurà un moviment de translació respecte el bloc electrònic que incorpora el mànec.

Com s'ha llegit en la explicació d'aquest disseny, l'elèctrode, a part de tenir una cremallera adherida al cos del recobriment, és un element guiat. L'escletxa longitudinal o ranura que te en el cos del recobriment per fer entrar en contacte el material conductor de l'elèctrode amb el senyal provinent del generador és, a més, un sistema de guiatge en el que es fa servir el connector, el qual s'ha pensat en forma de seguidor, per assegurar el moviment lineal de l'elèctrode. D'aquesta manera, el connector exercirà la funció de transmetre el senyal elèctric i d'ajudar a mantenir i complir un dels requeriments; mantenir l'alineació correcta de l'elèctrode amb el mànec.

El fet de mantenir l'alineació és important ja que amb l'actual sistema de bisturí, el/la instrumentista pot col·locar l'elèctrode de forma mal alineada per tallar amb la qual cosa pot causar notables incomoditats i conseqüents imprecisions per part del cirurgià. Cal pensar que aquest mecanisme té un avenç per fricció. Aquest fet pot fer que a l'aplicar un parell de força, gros, el metall cedeixi i es perdi l'alineació entre els dos elements. Per tal d'impedir-ho, a part del sistema de guiatge explicat, el mànec incorpora una ranura longitudinal a la part inferior que encaixa amb la forma de l'engranatge de cremallera inferior que també te adherit l'elèctrode al cos del recobriment d'aquest.

Tots aquests sistemes fan d'aquest disseny un disseny robust que compleix, amb seguretat, de manera més o menys eficient amb les especificacions generals.

La seguretat d'aquest sistema, concepte molt important en el camp en que va destinat, l'aporta el mecanisme de vis sens fi - cremallera. Com s'ha explicat, aquest mecanisme és un mecanisme antiretorn. També el mecanisme permet que el cirurgià disposi d'una variació de la longitud de l'elèctrode progressiva.

A part del que s'ha dit, s'ha de determinar el pas de rosca i altres paràmetres que faran que l'avanç de l'engranatge de cremallera respecte el cargol sigui més o menys àgil.

Observem en la figura 8.3-3 els paràmetres fonamentals per aquest tipus d'engranatges:

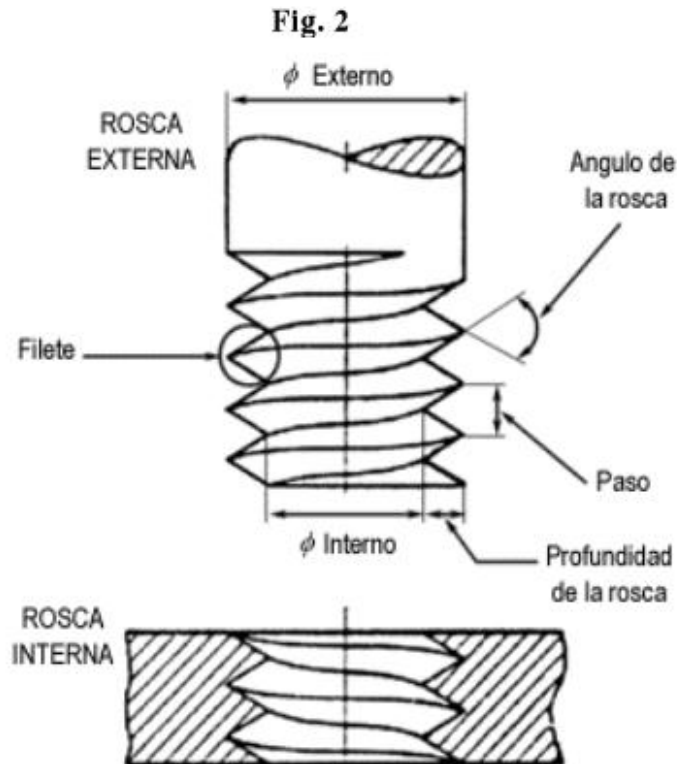


Figura 8.3-3. Paràmetres d'acotació d'una rosca. Font: <http://israelidiro.blogspot.com.es/2012/11/tipos->

Si portem a l'extrem i fem que la rosca del disseny tingui un pas gegantí, per exemple, el mecanisme que conté un pintallavis, llavors aconseguirem que donant poques voltes al vis sens fi obtinguem un allargament relativament ràpid. Caldrà tenir en compte l'angle de transmissió ja que si aquest deixa de ser superior a 45-50° perdriem la condició de irreversibilitat amb conseqüències nefastes per la seguretat del mecanisme. D'aquesta manera ens tornem a trobar limitats per la velocitat d'extensió del mecanisme.

Per tant, d'aquest mecanisme es conclou el següent:

- Sempre que es mantingui la irreversibilitat el dispositiu tindrà un funcionament robust i precís pel que fa a retorns indesitjats de l'elèctrode
- Capacitat de manipular l'extensió amb una sola mà.

- El mecanisme d'extensió, sense perdre seguretat en l'allargament, és lent. Això es un punt molt desfavorable per la comercialització ja que el requisit partia de boca de l'equip quirúrgic.
- Situació dels controls fixa malgrat l'allargament de l'elèctrode
- Necessitat d'indicar direcció de gir per extensió i escurçament

8.4. Mànegc amb mecanisme extensible per unió pinyó - cremallera amb fixació de seguretat

8.4.1. Disseny general

Aquest mecanisme (veure figura 35) permet el desplaçament de l'elèctrode mitjançant el moviment d'un engranatge cilíndric o pinyó, fixat a la carcassa del bisturí elèctric monopolar, que transmet el moviment a un engranatge de cremallera solidari a l'elèctrode. El pinyó, en aquest cas, és el control de longitud.

Aquest mecanisme, conceptualment, té una clara avantatge en un aspecte fonamental en aquest projecte sobre els mecanismes que utilitzen mecanismes de cargol vis sense fi; la rapidesa o agilitat en el canvi de longitud.

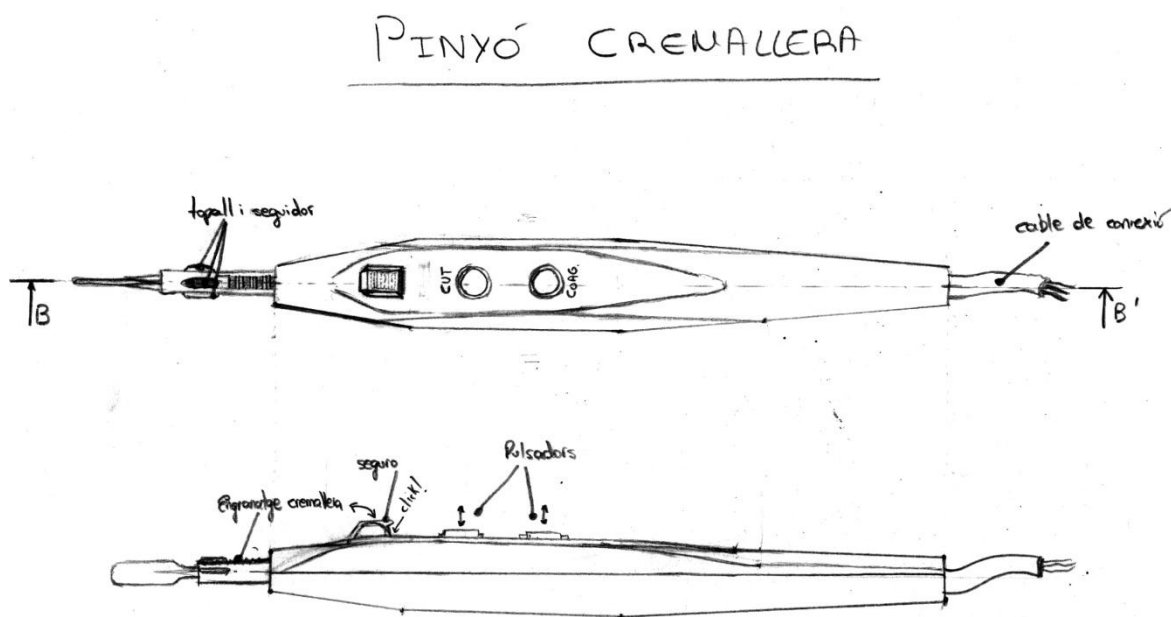


Figura 8.4-1. Mecanisme telescòpic amb desplaçament de l'elèctrode mitjançant un sistema d'engrenatges pinyó - cremallera amb bloqueig manual.

Tot i que conceptualment és més ràpid que el disseny que utilitza vis sens fi - cremallera, te el problema que el sistema pinyó - cremallera no és un sistema antiretorn.

Per tant, sobrecarregant la especificació de simplicitat en la fabricació, s'ha d'utilitzar un dispositiu de seguretat com un fixador o "segur" per tal d'immobilitzar el pinyó que a la vegada immobilitzarà l'elèctrode a través de la cremallera que porta gravada en la superfície de recobriment. Tot i això cal dir que s'ha de veure el resultat final ja que segons les preferències dels metges s'ha atribuït més importància a certes especificacions.

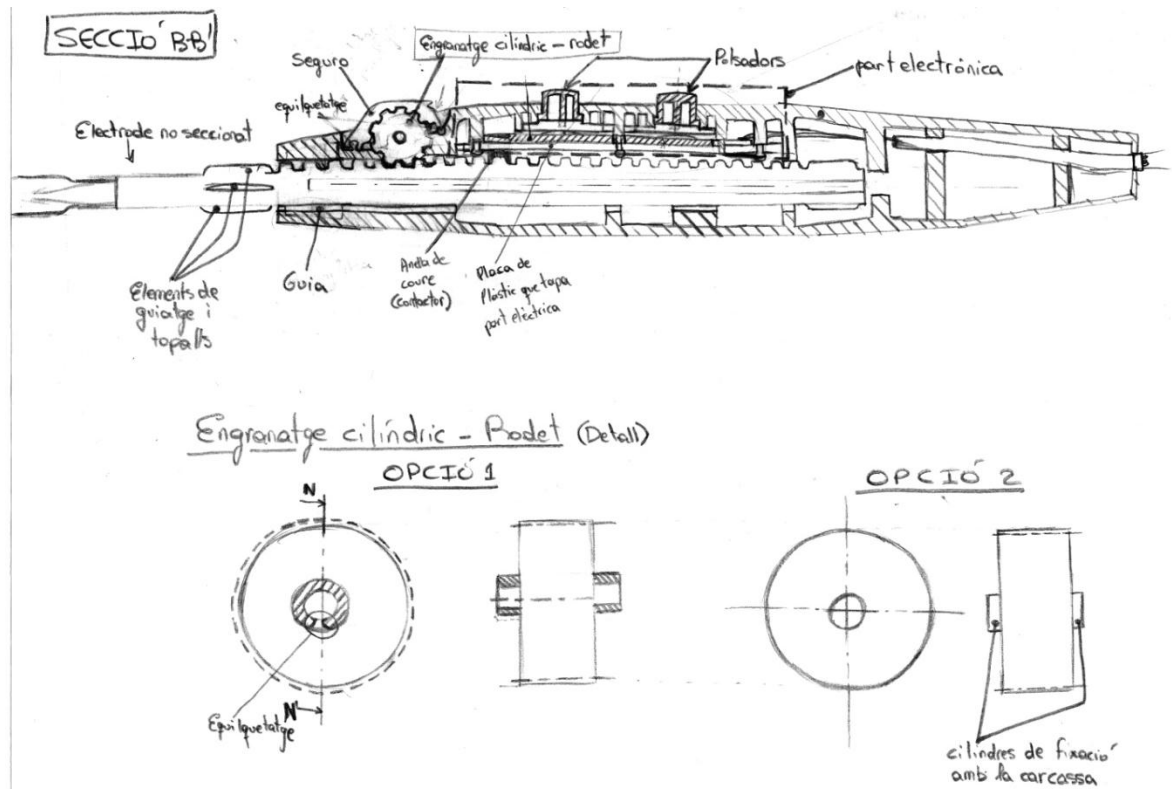


Figura 8.4-2. Vistes de secció i detall del mecanisme telescòpic amb desplaçament de l'elèctrode mitjançant un sistema d'engrenatges pinyó - cremallera amb bloqueig manual.

En la figura 8.4-2 es pot observar que el pinyó o control de longitud de l'elèctrode anirà fixat a la carcassa mitjançant un clip (figura 8.4-2 Opcions 1 i 2). Aquesta unió es faria de tal manera que només permetés un grau de llibertat pel pinyó; el gir respecte l'eix del pinyó. La facilitat d'aquest gir s'hauria de limitar per motius de seguretat jugant amb les toleràncies.

L'element de seguretat, tal i com es veu en la figura 8.4-2, també s'unirà a la carcassa mitjançant dos clips. Un clip serà l'eix de gir que permetrà aixecar l'element per tal d'accedir al control de la longitud de l'elèctrode. L'altre clip tindrà la missió de fixar la posició del rodets i

aplicar una resistència en cas de que el rodets se li transmetés un parell de força a través de la cremallera.

Aquest dispositiu de seguretat, en el seu interior, en el punt de contacte amb el pinyó, té gravat el negatiu exacte de l'engranatge. D'aquesta manera, quant es baixa o s'enclava en el punt de fixació l'element de seguretat, permet que l'elèctrode quedi fixat. Si es transmet una força de l'elèctrode cap al pinyó a través de l'engranatge de la cremallera amb el pinyó, al estar el pinyó engranat amb el seu negatiu el qual està fixat a la carcassa, no cedirà en el moviment i per tant l'element quedarà fixat. La força de resistència serà exercida per l'ecliquetatge de fixació.

Aquest engranatge haurà de portar coeficients de recobriment per sobre dels aconsellats per una transmissió de gran rendiment. Aquí, el que es vol, lo important és que hi hagi el màxim contacte entre engranatges, fins i tot interferència jugant amb la rigidesa dels materials.

Un punt a favor d'aquest mecanisme és, a part dels que s'ha comentat, que la força que rep l'elèctrode en el moment de tall és mínima (20 N.) i per tant la opció dels clips és factible des d'un punt de vista conceptual. Cal dir que en aquest disseny són 3 elements els que fan la funció de fixació i, tot i que la força aplicada és d'intensitat baixa, es poden sumar els jocs dels elements que constitueixen l'element de seguretat fent que la fixació no sigui una fixació tant rígida com es podria aconseguir amb, per exemple, un mecanisme vis sens fi.

Aquest mecanisme té un altre punt important a anomenar; el control del mecanisme es pot fer mitjançant una sola ma. Com es pot veure en la figura 8.4-1, el control està pròxim als controls de tall i coagulació o, dit d'una altra manera, està pròxim a la zona de subjecció. Aquest és un fet destacable ja que es compliria una de les especificacions que va esmentar el Dr. Roca en el transcurs de l'entrevista. I és que, a part de ser més ràpid conceptualment que els dissenys en els quals s'utilitzen cargols, millora en agilitat en comparació als dissenys que s'ha de disposar de les dues mans i, a la vegada, en comoditat i ergonomia. Cal remarcar que si l'objecte no es mostra pràctic des del punt de vista d'agilitat en l'extensió, per molta precisió que tingui, no serà utilitzat pels cirurgians ja que el temps segurament és el criteri que més valoren.

8.4.2. Elèctrode

Aquest elèctrode (figura 8.4-3) també, com en els altres casos, va guiat per uns seguidors dibuixats en el material de recobriment que encaixen amb la guia que té el mànec gravada en l'interior (veure figura 8.4-3). Aquest element, a part de efectuar una resistència extra ja que frega amb la guia marcada en el cos del mànec, està pensat sobretot per bloquejar els

esforços laterals que es produeixen, tot i que son d'un valor pobre, en el moment en que s'utilitza el mode de coagulació.

Com en els altres exemples de disseny, en els quals l'elèctrode era l'element mòbil i els controls electrònics eren fixes, l'elèctrode també tindrà un sistema de guiatge amb connexió a la zona electrònica que permetrà variar de posició sense perdre contacte amb el senyal que pugui ser activat a través dels controls electrònics.

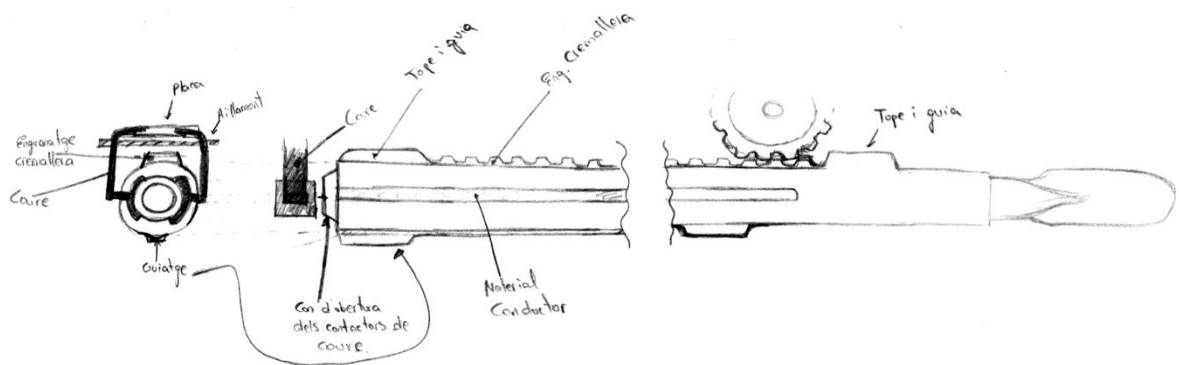


Figura 8.4-3. Vistes de detall de l'elèctrode del mecanisme telescòpic amb desplaçament de l'elèctrode mitjançant un sistema d'engranatges pinyó - cremallera amb bloqueig manual.

Com observem en la figura 36, el pinyó (figura 36, vista longitudinal (a la dreta)) engrana amb la cremallera per la qual cosa, tot i que aquest dibuix no apareix el mànec com si hi està en la figura 35, farà desplaçar a tot l'elèctrode en el sentit tangencial al sentit de gir. Aquest fet, tenint en compte que els controls i la zona electrònica resten immòbils, podria fer perdre la connexió amb l'elèctrode de manera que en el moment de fer ús del bisturí elèctric monopolar ni hi hagués senyal. Per evitar aquest fet s'ha pensat en dibuixar al cos de l'elèctrode una pista que arribi fins la part conductora que permeti als connectors, amb forma del negatiu de la pista, mantenir el contacte amb la part conductora fent l'efecte d'un seguidor i una guia.

També, observem que en la figura 36 hi ha uns topalls. Aquest topalls seran els encarregats de fer notar a l'usuari que ha arribat a la longitud màxima o mínima de treball

Per tant, d'aquest apartat es pot concloure que:

- Els jocs entre elements poden fer perdre precisió enfront el mecanisme de vis sens fi - cremallera.
- Més peces a fabricar indica una major complexitat, com a norma general. En cas de que s'esculli caldrà realitzar AMFES de producte i procés per estudiar els punts crítics.
- La velocitat d'actuació és més ràpida que els demés dissenys proposats
- L'element de seguretat te auto-bloqueig ja que a l'aplicar un esforç provinent de la fulla de l'elèctrode el farà enclavar el mecanisme assegurant-lo.
- La manipulació és pot dur a terme a una mà.

9. Selecció de l'alternativa més adequada

En aquest capítol s'avaluen les solucions mitjançant un estudi comparatiu sota els criteris de disseny que s'han considerat més importants. Aquests criteris han estat recollits de les entrevistes tingudes i es ponderaran segons la opinió dels cirurgians.

El mètode de les mitjanes ponderades és el que s'ha considerat més útil per la selecció del disseny ja que permet confrontar els dissenys sota l'avaluació de diferents criteris els quals es ponderen en funció de l'opinió dels professionals extreta a través de reunions semblants a un Focus Group.

Una altre possibilitat era la realització d'entrevistes i d'estudis etnogràfics. Perquè el resultat de les entrevistes fos significatiu caldria dur-ho a terme mitjançant una població molt grossa, fer un estudi de mercat, i en l'assignatura cursada a l'ETSEIB "Enginyeria del Factor humà" es va poder veure com aquestes podien donar resultats que estaven condicionats pel moment, per l'entrevistador o per altres factors i per tant no resultaven concloents. Per altre banda per la realització d'un estudi etnogràfic era necessari passar estones dins del quiròfan per poder observar les necessitats del cirurgià a través de l'ús d'un dispositiu que no es cap dels proposats en el disseny i com es comprensible no s'ha volgut influir, per comoditat de l'equip quirúrgic, en una intervenció.

9.1. Criteris de selecció

Els criteris de selecció han estat els següents:

- **Seguretat del dispositiu:** Es valorarà el disseny que no indueixi a errors en els modes d'ús, que sigui intuïtiu, fàcil de interpretar i que eviti usos accidentals.
- **Temps de manipulació:** Es jutja, tenint en compte el mecanisme emprat, la rapidesa amb la que s'allargaria o s'escurçaria l'elèctrode.
- **Ergonomia:** Es jutja la capacitat de manipulació a una sola ma, la facilitat per accedir als controls i posició de manipulació.
- **Precisió:** Es valora el dispositiu que, arribats a una extensió de l'elèctrode, sigui capaç d'oferir una menor variació de la longitud a l'aplicar esforços.

Cal dir que la selecció es podria dur a terme sota molts altres criteris però que aquests són els que més incidència tenen en el desenvolupament de l'activitat. Tampoc s'han inclòs els criteris que no suposaven diferències notòries entre dissenys ja que no contribuirien a prendre la decisió.

9.2. Aplicació del mètode de selecció sobre els dissenys

El mètode de selecció que s'utilitzarà és el mètode ordinal corregit de mitges ponderades. Aquest mètode d'avaluació numèrica confronta criteris i disseny atribuint 3 possibles puntuacions; 1 (en el cas que l'opció de la fila sigui millor que la de la columna), 0.5 (en el cas de que les dues opcions siguin iguals) i 0 (cas en que l'opció de la fila es pitjor que la de la columna).

Els dissenys sobre els quals s'aplicaran els criteris de selecció són els següents:

- Solució 1: Mecanisme telescòpic tipus cúter
- Solució 2: Mecanisme telescòpic a través d'un engranatge cargol -cargol.
- Solució 3: Mecanisme telescòpic amb engranatge vis sens fi - cremallera
- Solució 4: Mecanisme telescòpic amb engranatge pinyó - cremallera.

9.2.1. Criteris ponderats

Les ponderacions s'estableixen un cop confrontats els criteris com mostra la taula 9.2-1.

CRITERIS	Seguretat	Temps	Ergonomia	Precisio	Total	%
Seguretat		0,5	1	1	3,5	0,35
Temps	0,5		1	1	3,5	0,35
Ergonomia	0	0		0,5	1,5	0,15
Precisio	0	0	0,5		1,5	0,15

Taula 9.2-1. Taula de criteris ponderats. Elecció de la importància dels criteris.

La seguretat, com resulta comprensible, ha estat, juntament amb el temps d'extensió, el criteri més valorat. El motiu ve relacionat amb el mateix temps d'extensió; Tots els professionals amb qui s'ha parlat han coincidit amb que el ritme normal que es porta dins el quiròfan es molt àgil. Si hi ha una dièresis i s'ha de parar o alguna altre urgència l'actuació ha de ser instantània. Els segons compten i molt. Per aquest motiu, el fet d'estar pensant en la direcció correcta d'extensió o trigar molt en allargar l'elèctrode pot resultar fatal. Cal disposar de controls que no actuïn en modes d'ús indesitjats com activacions involuntàries de la longitud de l'elèctrode o altres casos que s'estudien a l'Annex J i l'Annex K.

La Ergonomia es bàsica en qualsevol aparell i més quant aquesta pot afectar la precisió. Tot i això, al igual que el mateix criteri de precisió, en última instància, són controlats pel cirurgià i aquest hi influirà molt més que no pas la diferència que poden donar els sistemes exposats. Es per això que la seguretat i el temps s'han valorat per sobre de la resta ja que aquests dos

si que són més intrínsecs al disseny. Per posar un exemple; Encara que el metge vagi molt ràpid fent servir el vis sens fi, no podria competir contra la velocitat d'extensió del cúter.

9.2.2. Avaluació de les solucions envers les mateixes sota cada criteri

Les següents taules mostren els resultats traduïts en valor numèric del que ha estat comentat en l'anterior capítol on s'exposaven els dissenys.

Seguretat	Solució 1	Solució 2	Solució 3	Solució 4	Total	%
Solució 1		0	0,5	0	1,5	0,15
Solució 2	1		1	0,5	3,5	0,35
Solució 3	0,5	0		0	1,5	0,15
Solució 4	1	0,5	1		3,5	0,35

Taula 9.2-2. Taula de resultats de les solucions sota el criteri de Seguretat

Com es pot observar en la taula 9.2-2 les solucions en que els controls estan protegits per una tanca, com és el cas de la solució 4, com per la distància obliguen a l'usuari a prendre consciència que esta activant un dels modes d'ús d'aquell dispositiu que d'altre banda resultaria molt difícil accionar de forma involuntària com sí pot passar per culpa de la proximitat amb els controls amb les altres dos solucions.

Temps	Solució 1	Solució 2	Solució 3	Solució 4	Total	%
Solució 1		1	1	1	4	0,4
Solució 2	0		0,5	0	1,5	0,15
Solució 3	0	0,5		0	1,5	0,15
Solució 4	0	1	1		3	0,3

Taula 9.2-3. Taula de resultats de les solucions sota el criteri de Seguretat

Com s'observa a la taula 9.2-3, la solució 1 semblant a un mecanisme de cúter, al basar la seva extensió en el lliscament de d'una superfície solidaria al control d'extensió i activada directament pel metge respecte l'altre, fa que sigui el mecanisme més ràpid. Seguidament hi trobem el sistema engranatge cremallera emprat en la solució 4 amb el que podríem fer l'analogia al zoom que fem en els programes de CAD a través de la rodeta del ratolí.

Ergonomia	Solució 1	Solució 2	Solució 3	Solució 4	Total	%
Solució 1		1	0	0	2	0,2
Solució 2	0		0	0	1	0,1
Solució 3	1	1		0,5	3,5	0,35
Solució 4	1	1	0,5		3,5	0,35

Taula 9.2-4. Taula de resultats de les solucions sota el criteri de Seguretat

La solució 1, tot i presentar els controls pròxims i poder manipular el lliscament a una ma, no es ergonòmic el fet de que es moguin els controls amb la mateixa extensió. Si els controls estiguessin fixes, revisant les taules d'ergonomia, igualment no s'aconseguiria un dispositiu ergonòmic ja que s'hauria d'allargar el dit la mateixa distància d'extensió de l'elèctrode possiblement fent que es necessitessin les dues mans. La solució 2 presenta el problema de la manipulació a dues mans. Pel que fa les solucions 3 i 4, la distància al punt d'interacció és correcte i per tant són els guanyadors sota aquest criteri (veure taula 9.2-4).

Precisio	Solució 1	Solució 2	Solució 3	Solució 4	Total	%
Solució 1		0	0	0,5	1,5	0,15
Solució 2	1		0,5	1	3,5	0,35
Solució 3	1	0,5		1	3,5	0,35
Solució 4	0,5	0	0		1,5	0,15

Taula 9.2-5. Taula de resultats de les solucions sota el criteri de Seguretat

Com era d'esperar, els mecanismes que han donat pitjors resultats pel que fa al temps de resposta en la variació de la longitud de l'elèctrode són els que més precisió ofereixen (veure taula 9.2-5). La precisió de la solució 1 i 4 vindrà determinada pel procés de fabricació.

RESULTAT	Seguretat	Temps	Ergonomia	Precisio	Total	Qualif.
Solució 1	0,0525	0,14	0,03	0,0225	0,25	2
Solució 2	0,1225	0,0525	0,015	0,0525	0,24	3
Solució 3	0,0525	0,0525	0,0525	0,0525	0,21	4
Solució 4	0,1225	0,105	0,0525	0,0225	0,30	1
				Σ	1	

Taula 9.2-6. Taula de resultats. Classificació.

9.2.3. Classificació

El disseny que ha obtingut més bona puntuació, com es pot observar en la taula 9.2-6, és el que incorpora el mecanisme de pinyó - cremallera. Això és degut a l'alta puntuació obtinguda sota l'avaluació dels criteris de seguretat i temps.

9.3. Disseny seleccionat

9.3.1. Resultat

A continuació és mostraran punt per punt els elements que componen aquest disseny que, en el pròxim capítol, s'hi aplicarà la selecció de materials i demés càlculs per resultar amb el disseny de materialització.

Els elements que inclou el disseny són (relacionar numèricament amb figura 9.3-1):

- Carcassa o mànec superior (amb espai habilitat pels controls)
- Carcassa o mànec inferior
- Botons de control (tall i coagulació)
- Pinyó
- Elèctrode amb cremallera
- Fixació - element de seguretat
- Placa electrònica (sense detall)
- Placa protectora
- Element aïllant de la placa protectora

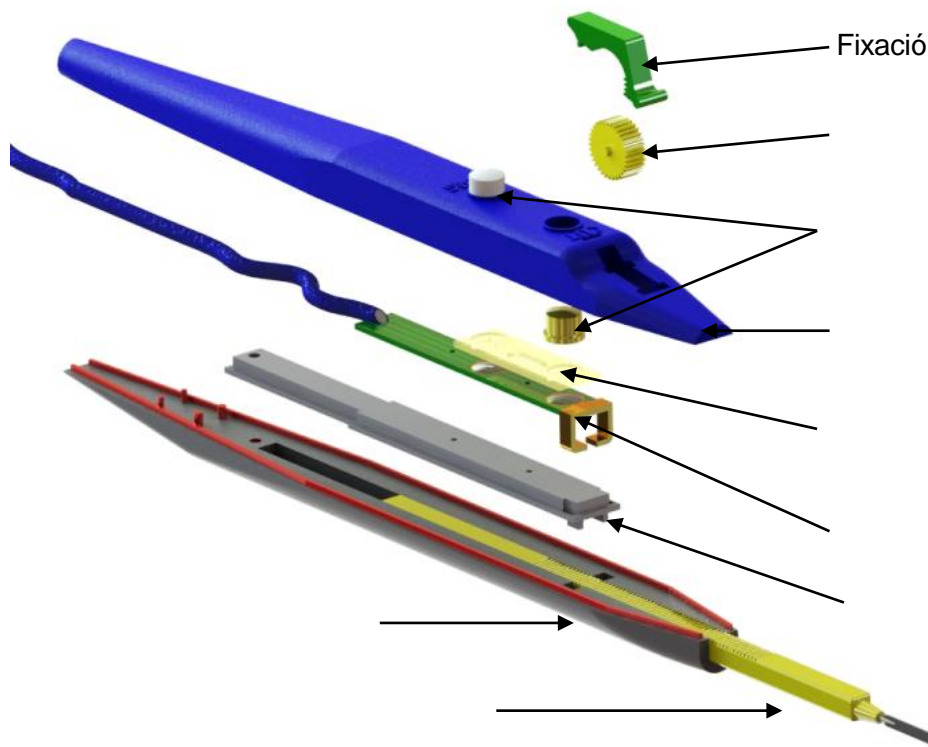


Figura 9.3-1. Vista explosionada del disseny escollit.

9.3.2. Conclusions de disseny conceptual

Com s'ha pogut veure en l'anterior apartat, en el punt 9.2.3 apareix el resultat del disseny seleccionat que ha estat el que incorpora el mecanisme pinyó - cremallera.

El disseny se sotmetrà a estudi mitjançant un AMFE de producte posterior a un de procés per poder determinar els punts febles de forma sistemàtica (veure Annex J i K).

Aquest capítol ha permès veure diferents formes de solucionar el problema, tot i que a nivell conceptual, mitjançant diferents dissenys.

El nou disseny farà que desapareixer part del procés de pas d'instrumental per canviar la longitud de l'elèctrode ja que en regularà la longitud el mateix cirurgià i, com a conseqüència, també desapareixeran els errors deguts a la manipulació de l'elèctrode per part de la infermera instrumentista.

L'extensió es duta a terme pel cirurgià fent ús d'una sola mà alliberant l'altre per poder operar. Són la majoria de dispositius exposats en aquest capítol els que permetien executar aquesta

acció. Tot i això, no tots ho feien amb la mateixa seguretat que mostra el disseny escollit degut a la barrera física o dispositiu de bloqueig que s'imposa davant d'un mode d'ús erroni.

Un altre punt clau que s'aconsegueix amb el nou disseny es la reducció del risc en la provocació de danys no previstos (iatrogènia) per part del cirurgià degut a la falta de recobriment de la zona de l'elèctrode metàl·lic que entre en contacte amb el teixit el qual no s'ha de tallar. El recobrir la totalitat de l'elèctrode (excepte una petita ranura – guia que contacte amb els contactors per fer-hi passar el senyal) assegura en gran mesura que aquests danys no es produiran, si més no, degut al no recobriment de la totalitat de l'elèctrode metàl·lic fins la fulla. Aquest fet pot aportar millores en el temps de recuperació dels pacients amb la consegüent millora dels temps d'estança del postoperatori.

També, un dels altres punts que s'ha anul·lat amb el nou dispositiu és la incomoditat de no disposar d'una longitud adequada pel tall. Degut a la longitud variable del nou dispositiu es pot disposar, sempre entre un rang de longituds determinades, de qualsevol longitud amb la extensió de l'elèctrode de forma progressiva.

Com s'exposa a l'Annex K, reflexionant sobre els modes de fallada i conseqüències s'ha conclòs que el dispositiu, tot i el perill intrínsec que porta degut a la manipulació del senyal elèctric i degut a l'ambient en què s'utilitza, el disseny previst compleix amb els objectius de seguretat els quals s'han pres de referència mitjançant un procés d'enginyeria inversa a partir d'un dispositiu o mànec de bisturí elèctric monopolar de la marca Blayco® el qual es comercialitza mundialment.

10. Selecció de material

Aquest capítol pretén atorgar a cada element que conforma el mànec el material i el procés de fabricació seguint les especificacions i la normativa vigent.

En el primer punt del capítol es pretén donar a conèixer al lector els requisits que posa la normativa explicada en les especificacions els quals determinaran, juntament amb la pròpia selecció, el procés per determinar els materials emprats per cada aplicació. En el cas del mecanisme extensible del mànec, es tractarà amb un punt juntament amb els càlculs dels engranatges.

Aquest capítol tracte sistemes de fabricació els quals no es pretén explicar amb profunditat ja que no forma part de l'abast del projecte i es dona per entès el grau de coneixement del lector sobre els processos bàsics de conformat de materials plàstics i metàl·lics.

10.1.Requeriments funcionals i normativa

La normativa UNE-EN 12011 i el RD414/1996 classifiquen els dispositius d'ús mèdic i estableixen els criteris de fabricació d'aquests amb un seguit de biomaterials que són aquells que poden ser utilitzats en el seu corresponent camp sense suposar un perill per cap de les persones involucrades directa o indirectament amb l'ús.

La classificació que rep el nostre producte és la següent:

- Producte invasiu de tipus quirúrgic (RD414/1996)
- Es un article IIa ja que es considerat un producte quirúrgic invasiu però sense emetre radiació ionitzant (RD414/1996 i 93/42/CEE)
- Es un dispositiu de tipus transitori ja que el temps d'exposició amb teixit humà durant la operació és inferior a 24h (UNE-EN 12011).

A continuació és mostraran els materials que compleixen normativa i que estan contemplats dins la UNE-EN 12011. Seguidament es mostraran els conceptes que s'ha tingut en compte, en consonància amb les normatives i especificacions, per tal de dur a terme la selecció de materials. Aquests criteris són:

- Innocuitat
- Biocompatibilitat i hemocompatibilitat en contacte amb sang, teixits i pell
- Resistència a la corrosió
- Baixa inflamabilitat
- Rigidesa del conjunt

- Lleugeresa
- Temperatura de deflexió sota càrrega
- Aïllament elèctric

A part d'aquests criteris cada element incorporarà els seus propis criteris de selecció i pot ser que no quedi afectat específicament per la normativa general que s'està explicant.

10.1.1. Materials permesos

Segons la nostra classificació, segons la norma UNE-EN 12011 haurem de limitar-nos a la tria de entre els següents materials:

- Acers inoxidables: acer inoxidable o acer inoxidable forjat amb alt contingut en nitrogen.
- Aleacions de cobalt/crom: Co-Cr-Mo, Co-Cr-W-Ni, Co-Ni-Cr-Mo, Co-Cr-Ni-Mo-Fe, Co-Ni-Cr-Mo-W-Fe.
- Titani i aleacions de titani: Ti no aleat, Ti-6Al-4Va, Ti-6Al-7Nb.
- Aleacions d'alumini.
- Polímers: poliacetat (Delrin, Celcon), polietèramida (Ultem), resines epoxídiques, policarbonat, resines de polièster, polisufona, gomes de silicona, polietilè, polipropilè, poliestirè, politetrafluoroetilè (PTFE o Teflón®), poliamides (Nylon), poliariletercetona (PEAK).

La normativa UNE-EN 12011 estableix com a materials acceptables per a la fabricació d'instruments amb vores tallants o objectes punxants per a ús quirúrgic (un dels components pertany a aquesta categoria) els següents:

- Acers inoxidables: acer inoxidable o acer inoxidable forjat amb alt contingut en nitrogen.
- Aleacions de cobalt/crom: Co-Cr-Mo, Co-Cr-W-Ni, Co-Ni-Cr-Mo, Co-Cr-Ni-Mo-Fe, Co-Ni-Cr-Mo-W-Fe.
- Materials no metàl·lics: carbur de silici, carbur de tungstè.

Els següents punts s'expliquen els criteris que formen una base per la selecció.

10.1.2. Innocuïtat

Es requereix un material inert, que no presenti processos d'oxidació ni que es degradi alliberant partícules contaminants a l'organisme. També, el material ha de desafavorir la generació de qualsevol tipus de vida orgànica ni interaccionar amb aquesta de cap manera.

Aquest requisit es molt important ja que, tot i que el material per normativa arriba estèril al quiròfan, algun agent patogen, fongs o altres, tot i el temps curt de vida que desenvolupen, podrien quedar-hi enganxats i proliferar si no fos innocu amb el conseqüent perill.

10.1.3. Biocompatibilitat i hemocompatibilitat

La biocompatibilitat es defineix com la capacitat del biomaterial o dispositiu mèdic per ésser tolerat per l'organisme o acceptat pel medi biològic que l'envoltarà durant la intervenció quirúrgica.

L'hemocompatibilitat ha de garantir que les interaccions entre el material quirúrgic i la sang no provoquen coàguls, cosa que pot comprometre la salut del pacient. Quan la sang flueix sobre una superfície, es forma una làmina de proteïnes plasmàtiques sobre el material. La selecció de biomaterials que estaran en contacte amb la sang ve determinada per la necessitat de minimitzar aquesta tendència. Poden fer-se us de biomaterials extremadament inerts de superfícies relativament no trombogèniques, com el PTFE (tefló), entre d'altres.

Aquest requisit aplicarà sobretot als components que estiguin en contacte directa amb la sang, els teixit i la pell.

10.1.4. Resistència a la corrosió

La tendència a que un metall es corroeixi amb més o menys facilitat ve determinada per diversos factors como la humitat o el nivell de pH de l'entorn que l'envolta. Així doncs, l'interior de l'organisme humà recull les condicions necessàries per provocar reaccions de corrosió.

En condicions normals, els fluids extracel·lulars del cos, que constitueixen un medi agressiu, es poden considerar com una dissolució aquosa d'oxigen i diferents sals minerals tals com NaCl, MgCl₂, KCl, glucosa, etc. Aquesta solució presenta un pH=7,4 aproximadament. Es tracta, doncs, d'un medi electrolític que conté ions clorur i condueix electrons, fet que facilita la producció de fenòmens electroquímics de corrosió. A tot això s'hi ha d'afegir el fet que els valors del pH poden variar de forma molt brusca en funció de si el teixit al voltant de la zona d'estudi està infectat o danyat (en un focus d'infecció els nivells de pH poden pujar fins a valors propers a 9.0).

En el cas dels metalls, les zones que estan més exposades a patir fenòmens de corrosió són les vores de gra, ja que són zones on s'acumula gran quantitat d'energia i que, per tant, estan predisposades a reaccionar amb el medi. A aquest fenomen se l'anomena corrosió intragranular. La localització d'aquest tipus de corrosió pot realitzar-se mitjançant un examen metal·logràfic amb un microscopi clàssic de llum reflectida, que permet visualitzar l'estructura superficial del metall, fent present qualsevol tipus d'atac.

Un tipus de corrosió que pot veure's facilitada per les condicions anteriorment exposades és l'anomenada corrosió galvànica, que es produeix al posar en contacte dos metalls amb diferents potencials elèctrics, fet que en converteix un en ànode i l'altre en càtode de la reacció. És per aquest motiu que, al seleccionar els materials d'aquest mecanisme que siguin d'origen metàl·lic, es procurarà utilitzar sempre el mateix material i que combini correctament totes les propietats requerides pels diferents tipus de peces.

Per tant, sembla evident que el nostre mecanisme haurà de ser resistent químicament a un gran ventall de desinfectants, fluids biològics i altres materials utilitzats en la pràctica mèdica com en el procés productiu avanç d'envasar.

10.1.5. Baixa inflamabilitat

El RD414/1996 a l'Annex I disposa que els materials emprats en entorns que puguin ser susceptibles d'inflamació han de procurar garantir la seguretat fins i tot en condicions desfavorables. Tot i que no especifica quin grau ha de seguir segons la UL94, norma utilitzada en aquests casos, s'ha cregut convenient mencionar aquest criteri tenint en compte que en òrgans del cos on s'hi practica cirurgia amb bisturí elèctric monopolar s'hi disposen bosses de gasos inflamables i amb modes com la fulguració podria esdevenir una petita i momentània flama que, si el producte es combustible, prendrà.

Com s'ha pogut veure, molts dels materials que habilita la mateixa norma són de tipus plàstic i la majoria d'ells amb un grau de combustibilitat notable. Per tant, sembla evident que per l'ús d'aquest materials s'hauran d'utilitzar additius com d'hidròxid d'alumini o productes bromats com a ignífugant.

10.1.6. Rigidesa del conjunt

El conjunt ha de poder suportar els esforços sense deformacions apreciables o incòmodes que puguin afectar algun dels modes de funcionament del dispositiu. La magnitud d'aquests esforços ha estat definida en l'apartat de les especificacions i són sota els que es simularà els components mitjançant simulació per elements finits (Annex P).

10.1.7. Lleugeresa

El dispositiu dissenyat haurà de tenir una resistència tal que suporti els esforços pels quals ha estat dissenyat alhora que mostrant lleugeresa aportant així una manipulació més ergonòmica i precisa pel cirurgià. Per tant, quant es busquin elements amb una bona resistència respecte el pes, tenint en compte els materials de la normativa, es recorrerà a l'ús de polímers aquesta propietat esmentada i una fàcil fabricació per a llargues sèries.

10.1.8. Temperatura de deflexió sota càrrega

En aplicacions on hi ha un punt calent i alhora s'estan aplicant esforços s'haurà de tenir present la temperatura de deflexió del material.

10.1.9. Aïllament elèctric

El dispositiu, tot i no ser catalogat com a un dispositiu actiu o generador o modulador d'electricitat, esta en contacte amb el corrent elèctric i com disposa el RD414/1996 s'haurà de prendre les mesures necessàries per dissenyar un dispositiu segur enfront a qualsevol tipus de perill que es prevegi en els seus modes d'us i d'us accidental, en aquest cas elèctric. Per tant, tot component que pugui estar en contacte amb el cirurgià serà aïllant.

10.2. Materials emprats en la selecció

En aquest s'exposen els materials tinguts en compte per ser emprats per la posterior selecció de materials específica per a cada component. Aquest apartat suposa una "pre-selecció" basant aquesta els materials permesos que es anomenats en el punt 10.1.1.

Els materials emprats, tenint en compte les peces que incorpora el disseny conceptual, seran polímers, elastòmers i acers inoxidables que poden variar la composició.

10.2.1. Polímers termoplàstics

La majoria de materials que s'utilitzaran en el dispositiu seran de la família dels polímers termoplàstics.

Els polímers termoplàstics o lineals s'anomenen així ja que els monòmers estan encadenats de forma lineal i sense ramificacions. La imatge típica amb la qual es descriu aquests tipus de polímers, continguts en un volum, en quant als enllaços és un plat d'espaguetis. Entre cadenes s'uneixen a través de les forces de Van der Waals [13].

Degut a aquest tipus d'unions i els monòmers que constitueixen el polímer se'n deriven propietats molt diverses. Els polímers termoplàstics són sensibles a la temperatura; degut als

enllaços dèbils que uneixen les cadenes polimèriques, quant la temperatura es situa pròxima (en augment) a la de transició vítria els enllaços comencen a desfer-se i provoca una baixada del mòdul d'elasticitat, de la resistència i altres propietats alhora que n'augmenta la tenacitat. Si continuem pujant de temperatura ($>1.4T.T.v.$) el material disminuirà la viscositat serà prou fluid per ser injectat en el motlle. Gràcies a que no disposen de ramificacions com el cas dels termoplastics, els polímers termoplàstics es poden tornar-se a fondre i "solidificar" tot i que amb una degradació química que cal tenir en compte a l'hora d'elaborar els productes. En el nostre cas el material no pot ser reutilitzat.

Els polímers termoplàstics es poden també distingir pel seu grau de cristallinització que depèn de diversos factors entre ells la simetria del monòmer, el grau de polimerització i altres. Aquestes propietats s'han tingut presents a l'hora de llegir les taules del fabricant.

Els polímers amorfs mostren una disminució del mòdul d'elasticitat molt marcada en la zona de transició vítria i la seva zona de servei està per sota d'aquesta. En canvi, els que es disposen de forma cristal·lina mostren una disminució del mòdul d'elasticitat poc pronunciada a la temperatura de transició vítria ja que es conserven zones cristal·lines fins a la temperatura de fusió. Per tant, materials amorfs com el PS o el PC s'haurà de vigilar amb la pèrdua de propietats que podria causar la falla del dispositiu.

El grau de polimerització juntament amb el pes molecular afecten als processos d'emmotllament. Si el fabricant ens proporciona un plàstic amb un grau de polimerització alt, les propietats mecàniques del polímer en general seran millors però n'augmentarà la viscositat i les dificultats en la conformació.

Els polímers termoplàstics, pel mecanisme que s'ha explicat, donen la capacitat de ser reutilitzats (reciclatge), tenen bones propietats d'aïllament tèrmic i elèctric (útils per la nostra aplicació), una bona relació densitat - resistència, un cost reduït, bona resistència als agents químics i una relativament fàcil transformació a temperatures molt més baixes que l'acer fet que abarateix el processat.

Per l'aplicació caldrà un material que compleixi els requisits de la normativa i per tant serà un dels que especifica. Els materials escollits per fer-ne l'estudi d'aplicació són:

- Polipropilè (PP+GF)
- Poliacetat
- Polièter de fenilè i Poliestirè
- Poliamida (PA66)
- Polite-trafluoroetilè (PTFE)

- Polietereetercetona (PEEK)

No s'ha escollit el PC degut a l'alliberament d'una substància anomenada Bisfenol A la qual és presumptament tòxica i es presenta en el procés de fabricació.

10.2.1.1. Polipropilè

El polipropilè és un polímer termoplàstic cristal·lí. Destaca entre els termoplàstics per la seva lleugeresa (densitat, sense additius, de 0,90 a 0,93 g/cm³), per tenir el cost més baix després del PE i, també, per oferir un bon equilibri entre les propietats tèrmiques (fins a 100°C en continu i 140°C punta, necessari i suficient pels processos d'esterilització). En les propietats mecàniques destaca la bona resistència a l'impacte (per sobre de 0°C). Ofereix una excel·lent resistència química als àcids i àlcalis diluïts, acetones, esters, aigua calenta però no als carburants ni als hidrocarburs aromàtics (no seran emprats). És inodor, insípid i fisiològicament innocu fet que el posiciona com a un candidat clar per l'aplicació.

Es transforma fàcilment per injecció, extrusió, bufatge i termoconformació, però, a causa de la seva alta cristal·linitat, té gran contracció (1-2.5% més acusada com més lent es el refredament) fet que es soluciona additivant fibra de vidre.

Les propietats poden diferir molt depenent del fabricant i inclòs sota el mateix fabricant poden variar. Això es degut al que en la teoria s'ha explicat com a grau de polimerització. Per agafar un PP de referència, per exemple, tenim el Trilliant® PP-GF20 de PolyOne®.

Algunes de les propietats consultades d'aquest del Trilliant® apareixen seguidament.

Densitat	Mòdul elàstic	Resistència a tracció	Impacte Charpy	Temperatura de servei	Tempe. Deflec.	Preu orientatiu
1,12 g/cm ³	3520 Mpa	64,1 Mpa	32 KJ/m ²	110 °C	157 °C	1,5 €/kg

Taula 10.2.1-1. Propietats del Trilliant®. Font: UL Prospector

10.2.1.2. Poliacetat

El POM compleix amb els criteris de la normativa i a més reuneix un conjunt de propietats que poden ser molt útils que poden ser aplicades a diferents components del disseny; El POM té un excel·lent conjunt de propietats mecàniques entre les que destaca un alt mòdul d'elasticitat, gran duresa superficial, elevada resistència a la fatiga, baix coeficient de fricció amb una bona resistència al desgast i bona resistència a fluència. També té bones propietats elèctriques, una baixa absorció d'humitat i bona estabilitat dimensional i facilitat en la transformació; en el cas de ser seleccionat serà injectat en motlle.

Donat el seguit de propietats sembla evident que el material serà un bon candidat per aplicarlo allà on es necessiti precisió com per exemple els engranatges. El punt negatiu d'aquest material és el preu (veure taula 10.2.1-2), les discretes propietats als agents químics, la densitat i fortes contraccions en la fabricació.

Densitat	Mòdul elàstic	Resistència a tracció	Imacte Charpy	Temperatur a de servei	Temperatur a de fusió	Preu orientatiu
1,12 g/cm ³	2850 Mpa	64 Mpa	180 KJ/m ²	110 °C	166 °C	2,01 €/kg

Taula 10.2.1-2. Propietats del Hostaform®. Font: UL Prospector

10.2.1.3. Poliestirè i PPE

El Poliestirè és un polímer amorf que destaca per ser un material rígid, pot ser fràgil, amb molt bona estabilitat dimensional i un preu raonable. Amb l'addició de PPE al PS es milloren les seves propietats de resistència a l'impacta, bona resistència a la fluència a elevada temperatura, bones propietats elèctriques. El PPE+PS resisteix als àcids diluïts i àlcalis concentrats, alcohols, detergents, olis i greixos. Tot i això continua mostrant tendència a l'oxidació per sobre de 100°C. El preu es mes elevat que el PS però en moltes ocasions la millora de les propietats compensa.

Densitat	Mòdul elàstic	Resistència a tracció	Imacte Charpy	Temperatur a de servei	Temp. Deflec.	Preu orientatiu
1,08 g/cm ³	3250 Mpa	67,9Mpa	27 KJ/m ²	110 °C	148 °C	2,04 €/kg

Taula 10.2.1-3. Propietats del Noryl®. Font: UL Prospector

El producte escollit es veu en la taula 10.2.1-3. i serà un candidat per la botonera, per la carcassa i tapa del conjunt elèctric per ser fabricades per injecció en motlle.

10.2.1.4. Poliamida

Les poliamides destaquen per l'excel·lent tenacitat i resistència a la fatiga. També tenen bones propietats a lliscament, bon comportament davant d'agents químics (dissolvents, carburants, lubricants, aigua bullent) necessari per l'esterilització, excel·lents aptituds per l'emmotllament i temperatures de servei altes (PA66). Les principals limitacions provenen del caràcter higroscòpic que comporta modificacions dimensionals en les peces amb la conseqüent reducció de les propietats mecàniques, unes pèrdues dielèctriques que poden ser impedir-ne

l'ús a altes freqüències (fet que en descartaria l'ús o contacte directe amb l'elèctrode) i preu relativament elevat. Són utilitzades en elements sotmesos a fricció i abrasió. El producte escollit es veu en la taula 10.2.1-4. i donada la seva polivalència serà un candidat per totes les aplicacions.

Densitat	Mòdul elàstic	Resistència a tracció	Imacte Charpy	Temp. Deflec.	Preu orientatiu
1,19 g/cm ³	3250 Mpa	85Mpa	4,5 KJ/m ²	244 °C	2,10 €/kg

Taula 10.2.1-4. Propietats PA66 Amilan®. Font: UL Prospector

10.2.1.5. Polite-trafluoroetilè (PTFE)

Aquest material s'utilitza especialment per una extraordinària inèrcia química, una baixíssima absorció d'aigua, una gran estabilitat a la intempèrie, les característiques antiadherents (útils per la fulla de l'elèctrode), i molt bones qualitats com a dielèctric. També destaquen per mantenir temperatures de servei de les més altes entre els polímers. Les restriccions són la resistència mecànica i la dificultat de transformació; normalment s'impregnen a mode de recobriment.

Densitat	Mòdul elàstic	màx. temp. ús cont.	Temp. fusió	Esforç punt fluència	Preu orientatiu
2,14 g/cm ³	700 Mpa	260	327 °C	25 Mpa	7,2 €/kg

Taula 10.2.1-5. Propietats PTFE. Font: Carles Riba, Disseny de Maquines IV.

10.2.1.6. Polisulfona (PSU)

Termoplàstic amorf que pertany a la família de les polisulfones (PSU, PES, PAS). La més utilitzada és la Polisulfona PSU. Aquest material mostra una elevada resistència, duresa i baixa tendència a la fluència sota càrrega fins i tot a temperatures elevades. La dilatació tèrmica és petita i té una bona estabilitat dimensional. Com la resta de material emprats és innocu i es pot injectar en motlle. Té unes propietats per l'aïllament elèctric excel·lent fet que, juntament amb al resta de propietats constitueix possiblement l'únic candidat viable a materialitzar l'engranatge de cremallera sobremoldejat a l'elèctrode d'acer inoxidable.

Densitat	Mòdul elàstic	Resistència a tracció	Temp. Servei.	Preu orientatiu
1,24	2830 Mpa	75Mpa	150 °C	7,9 €/kg

Taula 10.2.1-6. Propietats PSU. Font: Carles Riba, Disseny de Maquines IV.

Com és pot observar en la taula 10.2.1-4 té un preu molt elevat però aquest material constitueix una solució de compromís donat el singular disseny i mode d'ús que és vol donar al bisturí.

10.2.2. Elastòmers

Els elastòmers reben les seves propietats gracies als pocs entrecreuaments que uneixen cadenes polimèriques però que són suficients per permetre deformacions i, sense trencar, tornar a l'estat proper a l'inicial.

La normativa UNE-EN 44011 només permet l'ús d'elastòmers de silicona. Per tant, la selecció és donarà entre les tres tipologies d'elastòmers de silicona; VMQ, PVMQ, FVMQ.

10.2.2.1. Elastòmers de Silicona

Entre els elastòmers de silicona hi ha: el polimetilvinilsiloxà (VMQ), el polimetilfenilvinilsiloxà (PVMQ) i la fluorosilicona (FVMQ).

Els elastòmers VMQ i PVMQ destaquen per l'ampli ventall de temperatures de servei quan es troben en espais oberts (de -60 a 200 °C, amb puntes de fins a 300°C), per l'excel·lent manteniment de les característiques elàstiques. Són excel·lents aïllants elèctrics, autoextingibles sense additius i són innocus. Aquestes tres propietats les fan molt aptes per l'aplicació en dispositius mèdics, elèctrics i també del sector de l'automoció. L'aplicació en el nostre cas serà per la làmina de protecció entre els polsadors i la placa de circuit imprès.

10.2.3. Acers inoxidable

Són un grup d'acers d'alt aliatge i dissenyats per servir en aplicacions d'alta resistència a la corrosió. Els principals elements d'aliatge és el crom (15% en pes aprox.). El crom forma una fina capa impermeable d'òxid (CrO) la qual protegeix la superfície de la corrosió. El níquel és utilitzat en aquests acers per augmentar la resistència a la corrosió.

Els acers inoxidable son notables per la seva combinació de resistència i ductilitat juntament amb la resistència a la corrosió.

Els acers inoxidable es divideixen tradicionalment en tres grups segons la fase predominant a temperatura ambient. Aquests són els austenítics, els ferrítics i martensítics.

10.2.3.1. Acers inoxidables austenítics

Aquests acers tenen la composició típica de 18%Cr i 8%Ni i son els mes resistents a la corrosió dels inoxidables. Són no magnètics i molt dúctils. Aquest acers són típicament utilitzats per fer elèctrodes de bisturí elèctric monopolar per la bona biocompatibilitat i resistència a la corrosió en calent (sense formació de CrC). També hi contribueix la baixa emissivitat magnètica (al ser paramagnètic evita la creació de camps magnètics romanents que podrien afectar a pacients amb marcapassos).

Aquest acer és el que serà utilitzat per la realització de l'elèctrode. S'hagués pogut fer servir un acer inoxidable martensític com s'utilitza en bisturís freds però les especificacions de duresa elevada no son tant importants en detriment de la resistència a la corrosió, l'aptitud pel tall i per l'embotició. L'aplicació d'aquests acers estarà en l'elèctrode.

10.3. Selecció de material per a cada component

En aquest punt es durà a terme la selecció de materials on cada punt dins d'aquesta secció correspondrà a la selecció de almenys un component. Aquesta secció s'estructura de la forma següent:

- Estudi de les necessitats del component criteris aplicables, especificacions)
- Presentació de materials candidats (veureAnnex M)
- Selecció

El procés de selecció serà iteratiu i per limitar l'extensió i evitar ser recurrent, la presentació de les taules del mètode de mitges ponderades només es mostrarà la ponderació dels criteris i el resultat de la selecció. No obstant es raonarà adequadament cada una de les seleccions de materials i s'anunciarà el procés de fabricació.

A mode d'índex la selecció ordenada per components seguirà el següent ordre:

- Carcassa o mànec
- Botons de control (tall i coagulació)
- Pinyó
- Fixació - element de seguretat
- Elèctrode amb cremallera
- Tapadel conjunt electrònic
- Connectors
- Silicona aïllant

10.3.1. Selecció de la carcassa

La carcassa superior es l'element que, unit amb la carcassa inferior, constitueix el cos del mànec del bisturí elèctric monopolar i per tant és el punt de subjecció del cirurgià.

Aquesta carcassa, com s'ha pogut veure en el disseny conceptual, és la que incorpora els controls, l'elèctrode extensible i la part electrònica i es la que suportarà la major part dels esforços d'ús del dispositiu. Mecànicament només interacciona amb l'elèctrode extensible (per fricció), i amb

No s'ha fet distinció entre les dues parts de la carcassa ja que es busca simplificar materials a no ser que especialment ho requereixi l'aplicació (elements a fricció, diferents modes d'us, etc...).

10.3.1.1. Criteris avaluadors per la carcassa

Els criteris avaluadors son aquells que es defineixen específics per la aplicació donada. Cal tenir en compte la normativa, els elements amb els que interacciona juntament amb les especificacions anomenades pel personal de l'àrea quirúrgica.

Els criteris definits a l'apartat de normativa poden no aparèixer donat que tots els materials que es presentaran compleixen amb aquests. Per tant, els materials que es mostraran ja han passat una selecció prèvia fruit del coneixement sobre materials après a l'ETSEIB. Els criteris específics per l'aplicació són:

- Cost
- Lleugeresa
- Rigidesa
- Resistència química
- Estabilitat dimensional

La taula 10.2.1-1 mostra el pes específic de cada criteri de selecció. A continuació se n'explica els motius.

	Cost	Lleugeresa	Rigidesa	Res.Quím.	Est. Dim.	Total	%
Cost		1	1	1	1	5	0,3125
Lleugeresa	0		0,5	1	0,5	3	0,1875
Rigidesa	0	0,5		1	0,5	3	0,1875
Res.Quím.	0	0,5	0		0,5	2	0,125
Est. Dim.	0	1	0,5	0,5		3	0,1875

Taula 10.3.1-1. Ponderació dels criteris específics de selecció

Com s'observa en la taula 10.3.1-1, el cost resulta ser un factor determinant. En un sector tant competitiu, agreujat pel temps de la crisi, i de producció de grans series el preu del material resulta un element clau. A més, al ser per les carcasses, el volum de material es major i la penalització degut al cost també. Un preu alt, davant igual aplicació, et deixa fora de concurs. Evidentment el producte complirà amb la resta d'especificacions i per observar-ho haurà de ser simulat i assajat segons la normativa vigent. Per tant, per poc que es compleixin les especificacions, s'agafarà la solució amb el preu menor.

Seguidament, en la mateixa taula, es pot observar que hi ha un triple empat. S'ha considerat molt important la lleugeresa del conjunt ja que això, juntament amb la rigidesa, té afectes amb la praxis quirúrgica augmentant-ne la precisió segons la opinió del Dr. Roca. També, pel correcte funcionament del dispositiu i prevenint possibles defectes i dificultats de fabricació cal tenir en compte l'estabilitat dimensional que pugui tenir el material. Aquesta vindrà influenciada per diversos factors. Un d'ells es el grau d'absorció d'aigua la qual disminueix la resistència i la duresa, altera les dimensions, empitjora les propietats elèctriques i pot deteriorar l'aspecte superficial. En la fase d'esterilització juntament amb el vapor que es desprèn durant la praxis quirúrgica pel mode de tall posaran a prova el material. També, la contracció pròpia del material al passar de la temperatura d'injecció a estar per sota la temperatura de transició vítria la qual es més sobtada amb els materials cristal·lins com el PE, PP, PA (entre molts altres) i per tant cal prendre les mesures pertinents però això fa que s'augmentin els costos de preparació i rectificació de motlles.

La resistència química, sobretot a substàncies com el formaldehid utilitzades en la esterilització i altres productes desinfectants, es un criteri de selecció però ja que el dispositiu es preveu que sigui d'un sol ús (com l'actual) només estarà sotmès a aquestes carregues pocs instants fent que aquest criteri perdi rellevància respecte els altres.

La resistència mecànica, sent evident que ha de ser capaç de suportar els esforços, al ser una aplicació amb tant poc requeriment d'esforços, tot i que es confirmarà amb l'estudi de les

simulacions, no serà tant determinant com a criteri i per tant no aplica juntament amb la resta de criteris mencionats a la normativa els quals ha de complir el material seleccionat.

10.3.1.2. Materials de selecció i selecció de materials

Els materials "pre-seleccionats" sota els criteris de la normativa i que poden ser candidats per a aquesta aplicació són els següents:

- PP+GF
- PA
- PPE+PS

Aplicant el mètode de les mitges ponderades s'ha obtingut la taula de resultats següents:

Resultat	Cost	Lleugeresa	Rigidesa	Res.Quim.	Est. Dim.	Total	pos.
PP	0,156	0,063	0,094	0,052	0,06	0,43	1
PPE+PS	0,104	0,094	0,047	0,021	0,094	0,36	2
PA	0,052	0,031	0,047	0,052	0,031	0,21	3

Taula 10.3.1-2. Resultat pel mètode de les ponderacions

El material seleccionat es **el polipropilè amb reforç de fibra**. El motiu de la selecció és el baix cost, la rigidesa una notable estabilitat dimensional del material (degut al reforç de fibra, ja que sense no ostenta aquesta propietat, especialment) i bona resistència química (típica en les poliolefines i materials cristal·lins i útil pels processos d'esterilització). Tot i per si sol ser un dels polímers més lleugers aquí penalitza les càrregues d'additiu.

10.3.1.3. Mètode de fabricació

La carcassa es pretén fabricar, degut al gran nombre d'unitats i per les facilitats de conformació que ofereix el material, mitjançant la injecció en motlle. El material comercial per fabricar que és Trilliant^R (Annex M).

10.3.2. Botons de control

Els botons de control son els elements que permeten transmetre l'esforç mecànic que aplica el cirurgià cap a la placa elèctrica per donar pas a un o altre mode d'ús del bisturí elèctric. Per tant, son elements importants ja que en cas de fallada podria quedar inhabilitat algun mode d'ús o, pitjor, que quedés engegat el mode d'ús podent produir lesions. Tot això s'ha tingut en compte a l'hora d'escollir els criteris avaluadors.

10.3.2.1. Criteris avaluadors per la botonera

Els criteris avaluadors tindran en compte sobretot propietats per tal de evitar encallaments del boto en el lliscament respecte el mànec i trencaments. Aquests criteris són:

- Bona estabilitat dimensional: Cal garantir cotes i deformacions posteriors que puguin ocasionar problemes en el funcionament i també una mala imatge.
- Rigidesa: Es important que l'objecte transmeti esforços sense deformació
- Resistència: Cal garantir que el material emprat resisteixi els esforços
- Cost: Es una dimensió que sempre cal tenir present però que en aquesta aplicació pot no tenir tanta rellevància degut al volum de material emprat.

El resultat es el següent (taula 10.3.2-1).

	Cost	Resistencia	Est.Dim	Rigidesa	Total	%
Cost		0,5	0,5	0,5	2,5	0,25
Resistencia	0,5		0,5	0,5	2,5	0,25
Est.Dim	0,5	0,5		0,5	2,5	0,25
Rigidesa	0,5	0,5	0,5		2,5	0,25

Taula 10.3.2-1. Ponderació dels criteris específics de selecció

10.3.2.2. Materials de selecció i selecció de materials per la botonera

En la selecció dels materials emprats per la botonera, a part dels anteriors criteris, cal tenir en compte una regla pel dissenyador que és la de no utilitzar, com a norma general, per aplicacions on hi ha un lliscament relatiu entre elements el mateix material (hi ha excepcions però no seran tingudes en compte). Els materials emprats, tot i tenir la base dels materials esmentats en la secció 10.2 i amb la seguretat de complir les normes vigents de sanitat, per ser mes eficients en el disseny de l'aplicació poden distar dels emprats per la carcassa. Els materials de selecció són:

- PP
- POM
- PS
- PA

Aplicant el mètode de les mitges ponderades s'ha obtingut la taula de resultats següents:

Resultat	Cost	Resistència	Est.Dim	Rigidesa	Total	Pos.
PP	0,100	0,025	0,038	0,025	0,19	4
PS	0,075	0,050	0,100	0,075	0,30	1
PA	0,038	0,088	0,038	0,075	0,24	3
POM	0,038	0,088	0,075	0,075	0,28	2

Taula 10.3.2-2. Resultats de la selecció del material de la botonera

El material escollit és el PS el qual s'utilitzarà amb colors per facilitar la distinció dels modes d'ús del bisturí elèctric monopolar. Observem que els millors resultats els ofereix en quant a la estabilitat dimensional i rigidesa els quals són necessaris per l'aplicació. No té una resistència tant elevada com la de la PA i el POM però no penalitza tant com el PP.

10.3.2.3. Mètode de fabricació

Com la resta de plàstics d'aquest dispositiu és fabricarà mitjançant la injecció en motlle. Cal remarcar que al tractar-se d'un material amorf la contracció en la cavitat serà més isomètrica que els materials fibrosos. Per tant, es pot tenir més precisió fet important per l'aplicació.

10.3.3. Pinyó

Aquest element anirà unit a la carcassa mitjançant una unió per clip ja que és requereix un muntatge ràpid. Alhora, aquest mecanisme serà l'encarregat de transmetre els esforços de l'elèctrode al dispositiu de fixació fet que hagi de comptar amb una resistència i precisió en el conformat notables.

10.3.3.1. Criteris avaluadors pel pinyó

Partint de l'explicació anterior s'apliquen els següents criteris:

- Elasticitat: Que tingui fàcil recuperació i poca fluència.
- Estabilitat dimensional: És necessari per evitar jocs en el mecanisme.
- Resistència: Cal resistir els esforços de dimensionat ja que el preu de trencar el clip o una dent pot suposar la fallada del dispositiu.
- Propietats a fricció: Ha de tenir bones propietats per engranar amb la cremallera.
- Preu: És una dimensió que sempre hem de tenir en compte si vol ser competitiu

Com és pot veure aquestes són propietats que se li exigeix a un engranatge i també a un material que es pretén muntar mitjançant una unió amb clip.

El resultat de la selecció és pot veure a la taula següent:

	Elasticitat	Est. Dim.	Resistència	Fricció	Preu	Total	%
Elasticitat		0,5	0,5	1	0,5	3,5	0,23
Est. Dim.	0,5		0,5	1	1	4	0,27
Resistència	0,5	0,5		1	1	4	0,27
Fricció	0	0	0		0	1	0,07
Preu	0,5	0	0	1		2,5	0,17

L'estabilitat dimensional que ens permetrà garantir les cotes de muntatge i funcionament de la peça juntament amb la resistència necessària per l'aplicació han fet que fossin els criteris d'elecció més importants. Seguidament bé l'elasticitat, molt important en aplicacions amb clip tot i que en aquest cas només cal que clipi un cop i per tant perd rellevància.

Taula 10.3.3-1. Ponderació de criteris d'aplicació en la selecció del pinyó

10.3.3.2. Materials i selecció de material pel pinyó

Els materials emprats per la selecció del pinyó són materials ja utilitzat per aplicacions d'engranatges al mercat i que han donat bons resultats. Els materials són:

- PA
- POM
- PS
- PP+20GF

En aquest cas els materials com PSU o PTFE per ser innecessaris degut al preu i les propietats mecàniques del PTFE les quals no són adients per l'aplicació.

Resultat	Elasticitat	Est. Dim.	Resistència	Fricció	Preu	Total	Pos.
PP+GF	0,047	0,053	0,053	0,033	0,058	0,25	3
PS	0,047	0,093	0,027	0,017	0,058	0,24	4
PA	0,058	0,027	0,107	0,058	0,025	0,28	2
POM	0,082	0,093	0,080	0,058	0,025	0,34	1

Taula 10.3.3-2. Ponderació de criteris d'aplicació en la selecció del pinyó

Els resultats de la taula 10.3.3-2 demostren que seguint els criteris aplicats en peces que actuen com a engranatge s'obté com a resultat la selecció del POMHostaform® de Celsa.

10.3.3.3. Fabricació pel pinyó

El POM permet la injecció en motlle i s'aconsegueixen uns acabats de gran qualitat.

10.3.4. Fixació - element de seguretat

Aquest element desenvolupa l'acció de retenir, en mode clipat, l'elèctrode en una posició estable a través del contacte amb el pinyó.

Per tant, aquest element estarà sotmès a un funcionament bàsicament elàstic (per clipatge) i sota càrregues d'engranatge.

10.3.4.1. Material seleccionat per l'element de fixació

Aquest element, per similitud d'ús, s'utilitzara com a referent la selecció del pinyó. Per tant, el material seleccionat és el Poliacetat o POM Hostaform® de Celsa.

10.3.4.2. Procés de fabricació de l'element de seguretat

El procés de fabricació és, com en l'anterior cas, injecció en motlle.

10.3.5. Elèctrode

Aquest element és el responsable de transmetre l'energia elèctrica provinent del generador a través de l'elèctrode i aïllat, al llarg del mànec, per el plàstic que conforma la cremallera del mecanisme. Per tant, les condicions d'ús que s'haurà de complir pels dos elements diferiran.

L'elèctrode és compon dos components:

- Elèctrode metàl·lic o fulla
- Engranatge de cremallera o part "sobremoldejada"

Depenent de la decisió comercial que es vulgui l'element incorporà 2 o 3 materials. Aquests materials són el PSU, l'acer inoxidable i el PTFE.

La tendència del sector va en la direcció de recobrir l'elèctrode fins la fulla per evitar incrustacions sòlides a aquestes que puguin causar molèsties en el tall quirúrgic. Generalment els bisturís elèctrics que incorporen aquesta solució són de major cost i reutilitzables ja que la

implementació del PTFE suposa un procés extra i un augment del cost del material alhora que de les propietats. Per tant, aquest material és deixarà com una opció a estudiar-ne la implementació.

10.3.5.1. Selecció i fabricació del material de l'elèctrode metàl·lic

En la selecció de l'elèctrode metàl·lic els materials emprats seran del grup del acers inoxidable, concretament, dins del grup dels austenítics per les propietats anomenades en la secció 10.2.3.1 entre les quals destacava la gran resistència a la corrosió inclòs amb l'augment de temperatures, la facilitat de conformació, la bona biocompatibilitat i la tradició en aplicacions d'aquest tipus. La no necessitat de tenir una fulla dura i pels processos de fabricació és descarta l'ús d'acers amb alt contingut de carboni com els martensítics que podríem utilitzar en cas d'un bisturí fred.

Els criteris de selecció i la importància es mostren seguidament:

- Aptituds per l'embotició: Serà necessària pel procés pensat de fabricació
- Aptituds pel tall: Seran necessàries pel procés pensat de fabricació
- Cost: És una mesura determinant a l'hora d'escollir el material

	Tall	Embutició	Cost	Total	%
Tall		0,5	0,5	2	0,3
Embutició	0,5		0,5	2	0,3
Cost	0,5	0,5		2	0,3

Taula 10.30.3.5-1. Ponderació de criteris en la selecció de l'elèctrode

Observem a la taula 10.3.5-1 que s'ha atorgat la mateixa importància a tots els criteris. Això és degut a que no s'ha considerat cap més determinant que un altre; Si tenim males propietats de tall, tot i que tenint un preu menor, acabarà sortint car pels problemes de fabricació que pot donar.

Els materials que s'han utilitzat per fer-ne la selecció són els següents:

- AISI 301
- AISI 304
- AISI 321

No s'utilitzarà un acer més aliat, per exemple amb Mo, ja que no s'utilitzarà a tant alta temperatura com disminuir en excés les propietats mecàniques (fet que evitaria el Mo).

Resultat	Tall	Embutició	Cost	Total	pos .
AISI 301	0,111	0,083	0,139	0,33	2
AISI 304	0,111	0,167	0,139	0,42	1
AISI 321	0,111	0,083	0,056	0,25	3

Taula 10.3.5-2. Resultats de la selecció del material de l'elèctrode

Com exposa el resultat de la taula 10.3.5-2, l'AISI 304 és el material escollit. Aquest material és un estàndard per l'aplicació que es vol dur a terme. Té un contingut de C baix a fi de reduir la precipitació de carburs de Cr en zones escalfades com la punta de l'elèctrode. Tot i això aquest fenomen no és tant important a les temperatures d'ús com si ho és el fet de tenir un fàcil processat per tall i embotició (millor que els altres dos candidats) al mateix preu que la resta.

La fabricació d'aquest element és una successió de processos; primer és parteix d'una bobina d'aquest material. Seguidament es tallarà per formar les perfores. Un cop es tenen les perfores passaran a una matriu de forja per donar-li la forma final a l'elèctrode i específicament a la fulla d'aquest. Després es procedeix a pulir l'elèctrode. Finalment s'haurà de processar el revestiment polimèric.

10.3.5.2. Selecció i fabricació del material del revestiment

El material de revestiment amb el qual s'elaborarà la cremallera és amb Polisulfona (PSU). Aquesta decisió s'ha pres degut a les restriccions que marca la normativa i les condicions d'ús les quals només deixaven com a possibilitats el PEEK i la PSU. Llavors, tenint en compte el preu del PEEK (de l'ordre de 10 vegades la PSU) no s'ha pogut escollir i per tant el polímer seleccionat és el PSU que podrà desenvolupar perfectament les funcions d'ús.

El procés de fabricació és la injecció en motlle i, en aquest cas, és dura a terme una sobreinjecció en l'elèctrode d'acer inoxidable AISI 304 ja que és un procés ràpid i de alta producció.

Com a opció a estudiar, queda pendent, en una fase d'experiments, veure les millores que oferiria un revestiment de PTFE a l'elèctrode i el cost de fabricació i ambiental que tindria.

10.3.6. Tapa del conjunt electrònic

Aquest element te la funció d'assegurar la ubicació de la placa de circuit imprès. Aquest és un element interior a la carcassa i és solidari a aquesta. També, es l'element que permet el

montatge i tancat dels botons, l'aïllament de silicona juntament amb el conjunt electrònic. Sobre aquesta recau la funció de suportar l'esforç que es fa a la placa electrònica al pitjar els botons. Pel que fa la temperatura no rebrà càrregues importants i per tant una elecció coherent seria la d'emprar el mateix material que per la carcassa.

El **PP+30GF** obeeix perfectament a les necessitats estructurals d'aquesta tapa i ens permet dur a terme la fabricació mitjançant la injecció en motlle. La unió a la tapa és pot dur a terme com les dues carcasses; utilitzant la soldadura per ultrasons.

10.3.7. Connectors

Els connectors seran l'equivalent a les escombretes en un motor elèctric. Aquests connectors tindran la missió de lliscar i mantenir el contacte amb l'elèctrode alhora que poden exercir la funció de guiatge juntament amb la carcassa.

Aquests connectors aniran soldats a la placa electrònica la qual, com a element, no es pretén fer selecció de material degut a que es un conjunt estàndard i la selecció electrònica no entra dins l'abast d'aquest projecte.

10.3.7.1. Selecció del material i fabricació

Els connectors hauran de disposar d'una molt bona conductivitat per transmetre el senyal a l'elèctrode i tenir una resistència molt petita per minimitzar les pèrdues per efecte Joules, haurà de tenir bones propietats de conformació en fred (doblat de xapa), soldable (per ser unit a la placa mitjançant soldadura per punts) i intentar no penalitzar en el pes i cost.

Els materials acords amb aquests principis són:

- Coure
- Alumini

Hi ha altres materials que condueixen millor com el Platí, la Plata, l'Or però son molt més cars i innecessaris per aquesta aplicació. Tot i això, si seguim la norma UNE-EN 44011 el Coure i els seus aliatges no figuren com a materials per a components mèdics. Aquesta normativa no aplica a l'electrònica on si esta permès el material. En tot cas, al formar part del dispositiu com a part dissenyada i diferenciada de l'electrònica (tot i estar en contacte amb aquesta) s'escollirà l'alumini 1050 o UNE L 3051 amb 99.5% de puresa.

L'alumini UNE L 3051 compleix amb totes les especificacions i, excepte en la conductivitat, presenta millors prestacions que el coure pur.

El mètode de fabricació consistirà en tallar l'alumini a la longitud volguda per després aplicar el doblat i finalment aplica una soldadura per punts que l'uneixi amb el circuit imprès.

10.3.8. Silicona aïllant

Aquest component es troba entre la placa electrònica i els polsadors. Aquest element permet donar un tacte suau al pitjar, alhora que aïlla elèctricament i sella la cavitat elèctrica ja que la silicona està comprimida contra la base dels botons creant estanquitat segons la norma IP65. En l'annex O on s'explica el muntatge és pot veure més clar.

11. Sistema de fabricació

En aquest capítol es podrà veure com es pretenen fabricar cada peça entenent les característiques de cada procés de fabricació. És important remarcar que no es pretén dissenyar la maquinària, motlles o altres elements que intervenen en la fabricació ni acotar els paràmetres d'aquesta. Aquest capítol pretén donar una idea de com s'ha cenyit el disseny a determinats processos de fabricació i què s'ha tingut en compte.

Degut a la similitud en els processos de fabricació de les peces, es dividirà entre fabricació de peces amb polímer termoplàstic i elèctrode metàl·lic.

11.1. Fabricació de peces fetes amb polímers termoplàstics

Com s'ha pogut veure en el capítol anterior, en la selecció de materials s'ha tingut en compte el procés de fabricació ja que d'aquest en depèn la viabilitat del disseny.

Un procés d'alta productivitat donat el gran volum de peces a fabricar és el mètode de injecció de polímer en motlle. Aquest mètode, com d'altres, implica que el dissenyador tingui en compte una sèrie de paràmetres a l'hora de dissenyar les peces per tal de garantir la afinitat amb el procés productiu i evitar, més endavant, els defectes en les peces.

11.1.1. L'emmotllament per injecció

L'emmotllament per injecció és un procés en el que el polímer s'escalfa fins aconseguir un estat prou fluid per, mitjançant la pressió d'un èmbol, fluir dins de la cavitat del motlle on solidificarà. La peça emmotllada, un cop acabat el procés, és remou de la cavitat [6].

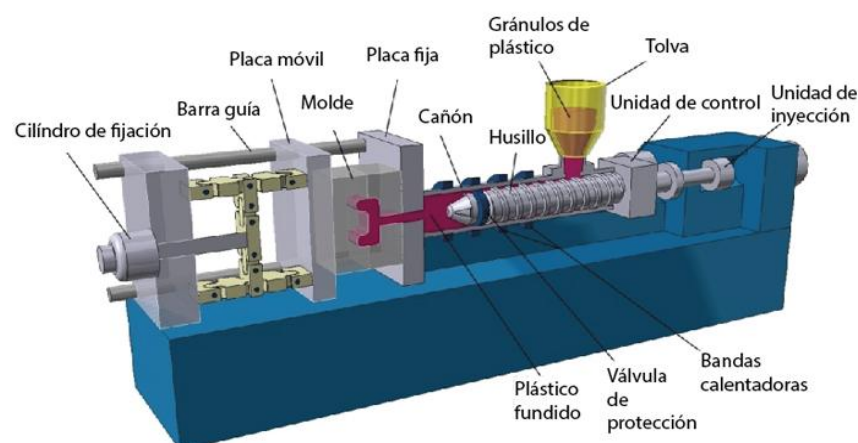


Figura 11.1.1-1. Màquina d'emmotllament per injecció. Parts. Font: Protomold

Aquest procés ha estat escollit degut a la capacitat de produir formes intricades i complexes sota duracions de cicle per peça baixes (de mig minut a un minut de durada). La limitació ve donada en el disseny del motlle i els paràmetres d'injecció necessaris per aconseguir les peces amb les dimensions volgudes.

El treball de fabricant de motlles està considerat com un art ja que han de tenir en compte diversos factors que pot fer que les peces no surtin complint les condicions dels plànols, entre d'altres errors. També, en l'estudi del cicle productiu del procés d'injecció de termoplàstics intervenen un conjunt de paràmetres que condicionen o participen d'alguna de les fases d'aquest. El seu coneixement és necessari per una adequada comprensió del procés i de la seva influència. Els més característics són [14]:

- Temperatura d'injecció.
- Pressió d'injecció.
- Velocitat d'injecció.
- Temperatura del motlle.
- Força de tancament del motlle.
- Velocitat del flux.
- Viscositat del material.
- Tensió de cisalla (shear stress).

El fabricant del material ha de donar al fabricant de la peça emmotllada els paràmetres descrits.

11.1.2. Paràmetres de disseny en les peces a fabricar

El dissenyador del producte ha d'intentar en el disseny tenir en compte una sèrie de factors que poden contribuir a minimitzar els problemes del fabricant.

En el disseny de les peces que conformen el mànec s'ha tingut en compte els següents factors:

- Dimensions del motlle
- Partició del motlle
- Angle de sortida
- Toleràncies
- Espessors
- Acabats superficials

- Radis dels nervis
- Expulsors

11.1.2.1. Dimensió del motlle

La dimensió del motlle és limitada i va en funció de la màquina del fabricant. En aquest cas s'ha escollit una empresa catalana com a fabricant. Aquesta empresa disposa d'un motlle que limita la zona d'injecció a un màxim de 480 mm. per 770 mm i 101 mm de profunditat des de la línia de partició. El volum màxim de peça és de 967 cc. En el nostre cas les dimensions de la peça més gran a produir són de 170 mm. per 15 mm i per 9.8 mm. Per tant, el motlle té la cabuda suficient, fins i tot per realitzar injeccions en diverses cavitats.

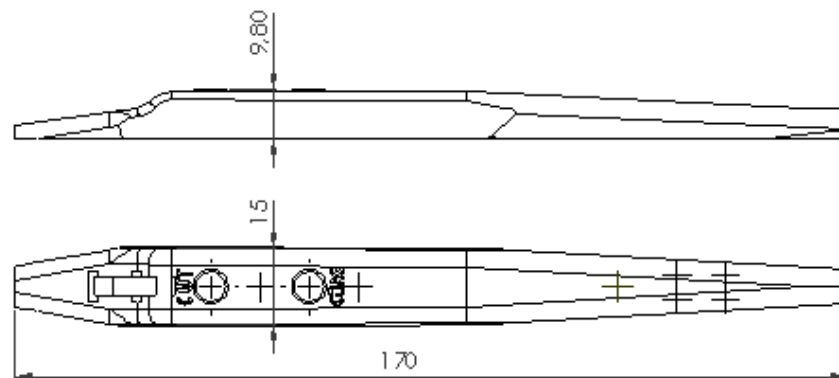


Figura 11.1.2-1. Dimensions generals del mànec.

L'aprofitament del motlle a través d'injectar diferents cavitats pot ser interessant tot i que això implica la utilització d'un altre tipus de motlle degut als ramals de repartiment (la màquina no injectarà de forma tan directe a la cavitat ja que n'hi haurà dues i haurà de repartir el flux) el qual és més car però degut l'objectiu de producció és una condició necessària.

11.1.2.2. Partició del motlle

Més que estudiar el punt idoni de partició del motlle cal garantir com a dissenyador que la peça es pot fabricar mitjançant aquest mètode. Per fer-ho, caldrà que la peça tingui una forma que permeti que es produeixi mitjançant la injecció en motlle.

El motlle, com s'observa en la figura 13.1.2-1, és un motlle de dos plaques. Està compost per una placa fixa o estacionària i una placa mòbil. La placa fixa és on se situa la boca d'injecció i la part mòbil és la que s'emporta la peça un cop s'ha acabat el procés d'injecció per, mitjançant els expulsors (figura 13.1.2-1b), ejectar la peça fora de la cavitat.

Els motlles tenen una superfície de separació la qual s'obra en una determinada direcció i per tant és el que cal tenir en compte a l'hora de dissenyar una peça que hagi de ser produïda per aquest mètode.

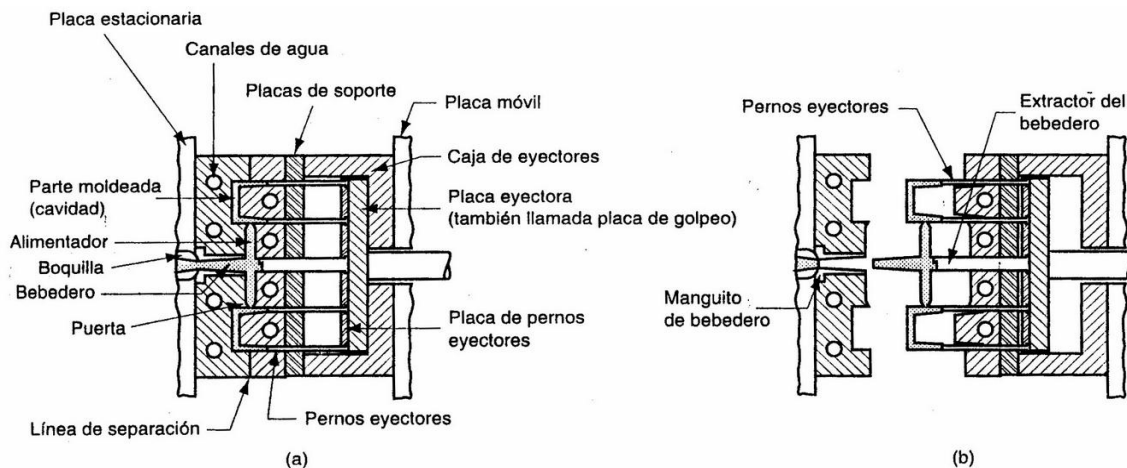


Figura 11.1.2-2. Dimensiones generales del mànegc.

La partició del motlle també és molt important per l'acabat de la peça. En la zona de partició es pot donar la aparició de rebaves. Això passa quant la fusió del polímer es cola en la superfície de separació entre les parts del motlle.

Per tant, per tal de poder fabricar per aquest procés, s'ha pensat en que les peces permetin la partició de forma correcta alhora que s'ha col·locat la línia de partició en les peces de forma estratègica, sempre que ho permeti el procés, per tal d'evitar rebaves en punts importants que empitjoraria les condicions d'ús i estètica del mànegc o els seus components.

11.1.2.3. Angle de sortida

Es denomina angle de sortida a la inclinació que s'aplica a les cares de la peça per evitar que quedi en paral·lel al moviment d'obertura del motlle. Això evita que la peça es ralli mentre és expulsada del motlle. L'angle d'inclinació aplicat generalment ha estat d'un grau que és el mínim excepte en peces de longituds molt curtes que es podria baixar a 0.5 graus segons els

fabricants. En cas de fer textures s'haurien d'aplicar angles superiors a 3 o a 6 graus depenent de la profunditat del gravat.

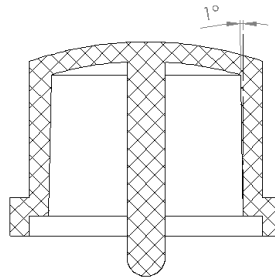


Figura 11.1.2-3. Angle de sortida en el botó.

11.1.2.4. Toleràncies

Un dels altres motius pel qual s'ha escollit aquest mètode són les toleràncies de fabricació. L'empresa Protomold® ens garanteix unes toleràncies dimensionals de $\pm 0,08 \text{ mm} + 0,005 \text{ mm/mm}$. Per tant és ideal ja que obtenim alta productivitat alhora que bons acabats.

11.1.2.5. Espessors

Aquest és un altre punt important que s'ha tingut en compte en el disseny ja que en les peces emmotllades per injecció, respectar un espessor adequat, evita problemes com marques d'enfonsament, el guexament o buits interiors de la peça a conformar.

Una marca enfonsada es produeix quant la superfície exterior del motlle solidifica, però la contracció del material intern causa que la crosta es desinfi per sota de la superfície nominal. Pel mateix fenomen de la contracció degut a l'espessor en excés és formen bombolles interiors si el material solidifica externament creant tensions a l'interior que poden donar lloc a espais buits. Tots aquests factors afecten negativament a les propietats del material i cal evitar, en la mesura que es pugui, la seva aparició.

Una forma d'evitar aquests problemes és dissenyar la peça amb seccions d'espessor uniforme, utilitzant parets fines. Tot això es pot complir seguint els espessors per cada material aconsellats pel fabricant.

Resina	Grosor de la pared recomendado (mm)
ABS	1,143 - 3,556
Acetal	0,762 - 3,048
Acrílico	0,635 - 3,810
Polímero de cristal líquido	0,762 - 3,048
Plásticos reforzados por fibra larga	1,905 - 25,40
Nailon	0,762 - 2,921
Polycarbonato	1,016 - 3,180
Poliéster	0,635 - 3,175
Poliètileno	0,762 - 5,080
Polisulfuro de fenileno	0,508 - 4,572
Polipropileno	0,635 - 3,810
Poliestireno	0,889 - 3,810
Poliuretano	2,032 - 19,05

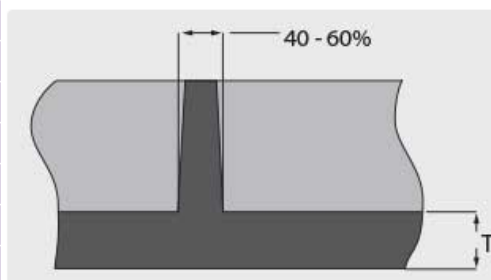


Figura 11.1.2-4. Acabats superficials estàndards. Font: Protolab

En l'elaboració de les peces s'ha seguit aquesta taula i, mitjançant les simulacions que s'ha dut a terme en l'Annex P, s'ha pogut comprovar que les dimensions eren correctes per la fabricació i per la resistència als esforços d'ús.

11.1.2.6. Acabats superficials

Depenent del motlle podem obtenir acabats superficials amb sense requisits estètics, amb requisits estètics poc exigents, amb texturització amb sorrejat i polit de motlle avançat, etc. En aquest cas s'ha definit que la peça no cal que sigui un instrument d'alta estètica sinó que ha de presentar uns mínims de tacte agradable i aspecte agradable que donin confiança amb el producte però que la base d'aquesta en sigui el funcionament.

Acabados estándar (del más barato al más caro):

PM-F0:	Sin cosmética – acabado a discreción de Protomold
PM-F1:	Cosmético bajo – se han eliminado la mayoría de las marcas de herramientas
SPI-C1:	Piedra de arenisca 600, 10-12 Ra
PM-T1:	Textura de Protomold, SPI-CI seguido de un chorro de gránulo suave
PM-T2:	Textura de Protomold, SPI-CI seguido de un chorro de gránulo medio
SPI-B1:	Papel de lija 600, 2-3 Ra
SPI-A2:	Grado #2 Diamante pulido, 1-2 Ra

Figura 11.1.2-5. Espessors de paret recomanats per Protolab. Font: Protolab

L'acabat superficial escollit per les peces serà el mateix exceptuant la tapa de la part electrònica ja que quedarà interior i no serà visible. La resta d'elements seran emmotllats amb un acabat de SP1-B1 que és el següent a les qualitats estàndard industrials i que no apliquen cap requisit estètic. El nostre requisit estètic, com s'ha comentat, no és alt i per tant no s'agafarà l'acabat SP1-A2.

També aquest acabat influirà en la precisió amb la qual encaixaran les peces en el conjunt i això farà que els elements com engranatges i demés puguin desenvolupar les seves funcions d'ús de forma precisa, tal i com és requereix.

11.1.2.7. Radis

Per norma general cal evitar tenir angles vius en el sentit del flux per tal de facilitar l'ompliment de la cavitat.

El plàstic en l'emmotllament es comporta com un flux de líquid viscos a alta velocitat i com qualsevol líquid els canvis bruscos en les direccions provoquen remolins i pèrdues de pressió. Això dificulta l'ompliment del motlle i defectes superficials.

11.1.2.8. Pivots ejectors

Cal tenir en compte els pivots ejectors, com apareixien en la figura 11.1.2-6, tenen la missió de desenganxar la peça de la part mòbil de la màquina d'injecció. Les dimensions dels pivots ejectors estan entre 1.18 mm i 9.53 mm.

La seva col·locació sempre cal tenir-la en compte ja que a la zona circumdant sempre hi queda una petita rebava que pot provocar molèsties en el funcionament del dispositiu. Per posar un exemple, una mala zona per posar els ejectors seria la cavitat per on es desplaça l'elèctrode ja que podria causar friccions amb aquest element deteriorant el material.

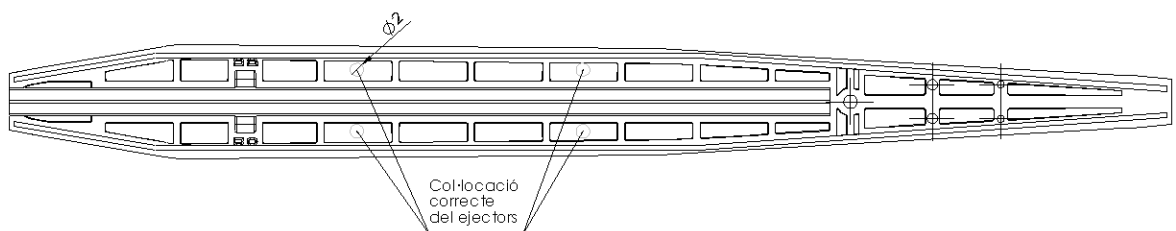


Figura 11.1.2-6. Col·locació correcta dels ejectors.

El posicionament correcte el mostra la figura 13.1.2-6. Aquest posicionament permet la extracció de la peça per la zona mòbil del motlle. Cal fixar-se que la zona del motlle mòbil és la que conté més nervadura. Això és degut a que amb el disseny és pretén que quan s'obri la cavitat del motlle, la peça que haurà patit contracció contra les formes del motlle mòbil, quedi agafada a aquesta part i no a la part fixa.

11.2. Fabricació de l'elèctrode

En aquest punt es descriu la fabricació de l'elèctrode d'acer inoxidable austenític AISI 304 escollit en l'apartat de selecció de materials com a única peça metàl·lica (per això s'ha prescindit en el títol d'aquest apartat de apuntar "Fabricació dels elements metàl·lics"). Es parteix del fil comercial de 3 mm. que s'utilitzarà per la fabricació de l'elèctrode. La resta de processos no vinculats a la fabricació específica de l'elèctrode no aporten un coneixement extra o especial al projecte i per tant no apareixeran.

Els processos que seran utilitzats per conformar seran el tall del cable, la forja i l'acabat polit. La selecció d'aquests processos ha estat pensada per tal de millorar la productivitat i evitar processos de mecanitzat costosos. És per això, com és veurà més endavant, que s'escollirà un procés de forja que eviti un alt grau de mecanització posterior per donar l'acabat de la peça.

11.2.1. Tall del fil

En la fabricació industrial de l'elèctrode hi intervindrà el procés de tall on s'obtindrà com a resultat una performa la qual s'enviarà a la forja per donar forma a l'elèctrode.

Aquest procés es durà a terme mitjançant la MEC-08 de l'empresa Reivax Màquines.

11.2.2. Forja

El procés de la forja és pot classificar de diferents maneres; es diferencien per la temperatura a la que es du a terme el procés o també segons el grau de restricció que ofereix el dau al material [6].

Segons la temperatura les operacions es poden realitzar en calent (per sobre i per sota de la temperatura de recristal·lització) i en fred. El processament en calent sempre permet una reducció dels esforços de conformació, permet una major deformació sense un enduriment excessiu per acritud i obtenció de formes complicades. Tot i això, el fet de treballar en fred el material fa que n'augmenti la resistència i duresa degut a l'acritud del material però comporta una major estabilitat dimensional [7].

Tenint en compte el grau de restricció que ofereix el motlle a la peça podem distingir entre el forjat amb dau obert, amb dau impressor i forjat sense rebava. La peça que volem dur a terme, fent un estudi de mercat de perfils similars, és pot obtenir de forma precisa mitjançant el forjat amb dau impressor.

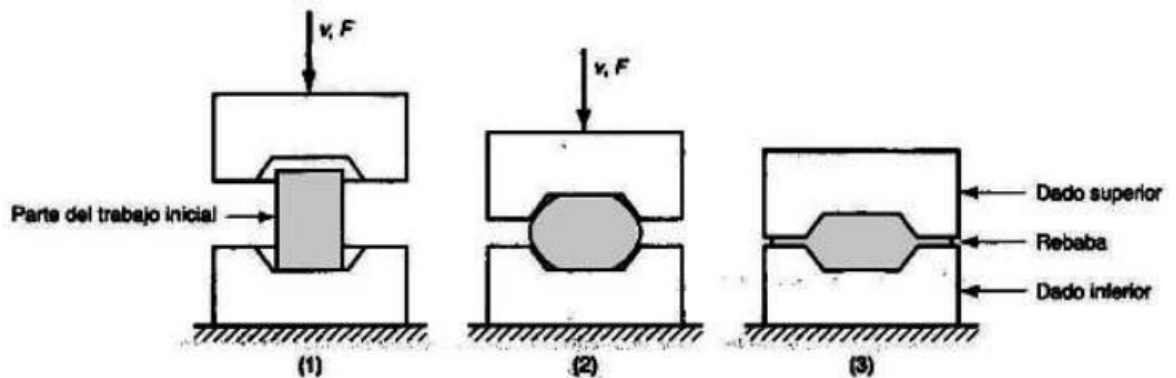


Figura 11.2.2-1 Seqüència de forja en dau tancat.

Aquest procés (figura 11.2.2-1) consisteix en seqüències de deformació en diferents cavitats que deformen i remouen el material resultant fins a obtenir la peça de dimensions volgudes normalment prèvia a un tractament d'acabat.

Al tancar-se el dau i arribar a la posició final, el metall flueix més enllà de la cavitat del dau formant una rebava en la petita obertura entre les plaques del dau. Encara que la rebava es talla posteriorment, aquesta té una funció realment important per el procés de la forja, ja que quant aquesta es comença a formar, la fricció s'oposa a que el metall segueixi fluint cap a la obertura, i d'aquesta manera es força al material de treball a quedar-se a la cavitat.

En el format en calent, la restricció del flux del metall és major degut a que la rebava es refreda ràpidament contra les plaques del dau incrementant la resistència a la deformació. La restricció del flux de metall en la obertura fa que les pressions de compressió dins de la cavitat s'incrementin significativament, forçant al material a omplir tots els detalls, algunes vegades intricats, de la cavitat del dau. Així s'obté un producte amb uns excel·lents acabats.

Si bé és cert que la forja en fred ens proporcionaria un enduriment del material per acritud i una garantia d'estabilitat dimensional (no contrau perquè no s'escalfa). Tot i això, en aquest cas, és prima el fet d'aconseguir acabats excel·lents per abaratir els processos posteriors de poliment. Tampoc és necessita unes resistències mecàniques excel·lents ni tampoc precisió dimensional ja que l'element que la donarà serà la sobreinjecció de la cremallera.

11.2.3. Polit

Tot i que el procés de forjat sigui de precisió, sempre pot quedar una petita rebava que necessita ser remoguda de la fulla de l'elèctrode per motius de seguretat en l'ús. Aquest procés es previ a l'acabat que es farà per aconseguir les propietats desitjades en l'elèctrode.

El polit s'utilitza precisament per remoure rebaves de processos com el de la forja. S'utilitza una roda de polit que gira a altes velocitats (prop de 38.1 m/s). Aquestes rodes es fan de manta, cuir i altres materials que els confereixen flexibilitat al conjunt. Els grans abrasius s'enganxen a la perifèria de la roda. Quant es gasta l'abrasiu, es torna a enganxar la roda amb nous grans abrasius. Les dimensions d'aquests grans poden ser de 20 a 80 per polit bast i de 90 a 120 per polits fins [6].

Els ganivets d'acer inoxidable que s'utilitzen a casa tenen un procés de polit semblant després de passar per la forja. Aquest procés és pot automatitzar augmentat la productivitat.

11.2.4. Acabat

Degut a que el conjunt estarà sotmès a esterilització mitjançant productes químics, és important garantir que la superfície esta lliça d'imperfeccions. Un mètode comunament utilitzat per aplicacions similars és el polit electrolític .

El polit electrolític funciona bàsicament degut a que, al dissoldre el metall mitjançant un corrent elèctric, és forma una capa viscosa de productes de la dissolució, la qual es va difonent lentament en el bany electrolític. L'espessor d'aquesta capa no és constant, sent major en les valls (parlant en clau de rugositat); i com que la seva resistència elèctrica és superior a la de la solució del polit electrolític, condueix a una dissolució preferencial dels pics i, conseqüentment, a una anivellació de la superfície [8].

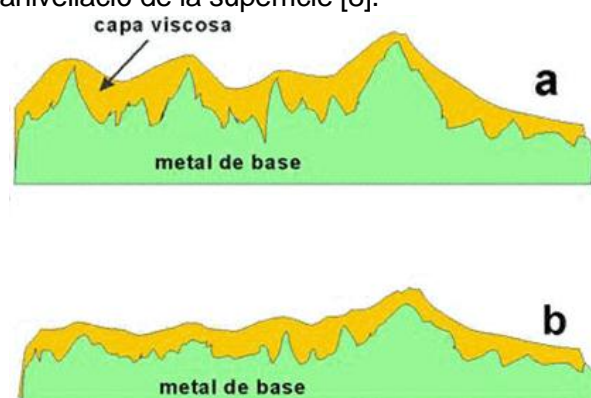


Figura 11.2.4-1. Superfícies tractades.

En la figura 11.2.4-1 és pot apreciar l'esquema d'un tall transversal (a escala microscòpica) de la superfície al començament del procediment i després d'un temps de tractament superficial s'ha dissolt i comença a estar anivellat (b). En aquest procés no es forma una capa superficial com en el cas del polit mecànic ja que lo que es dissol és el metall base.

Aquest procés esta enfocat a l'acer inoxidable. L'ús d'aquest procés permet obtenir superfícies llises i brillants, de condicions sanitàries degut a la absència de rallades que impedeixen l'accés dels productes de neteja i esterilització i es converteixen en focus de contaminació de microorganismes.

Des del punt de vista tècnic i econòmic aquest mètode permet treballar peces de forma regular, amb un temps d'operació curt i de forma automatitzada. Aquestes característiques concorden amb el model de producció que és pretén implementar. També aquest tractament augmentarà la resistència a la corrosió [6].

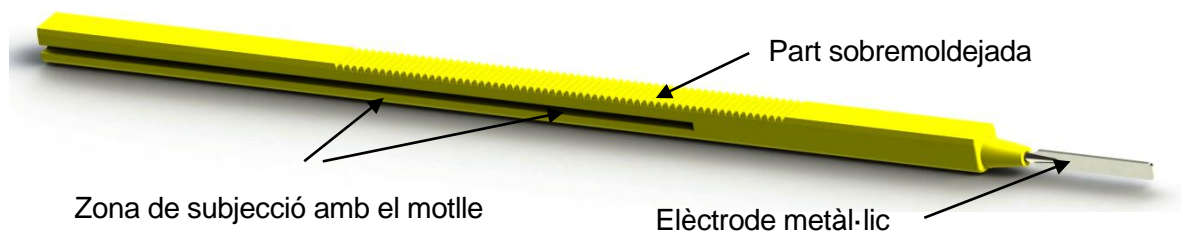
11.3.Fabricació de les unions entre elements

Les unions entre elements a fabricar són:

- Unió de l'elèctrode
- Unió de les dues carcasses i la tapa del conjunt electrònic
- Unió per clip [1]

11.3.1. Unió per sobreinjecció o sobremoldeig (overmoulded)

La unió de l'elèctrode és durà mitjançant un procés de sobreinjecció. En aquest procés s'agafarà l'elèctrode metàl·lic per acomodar-lo dins d'un motlle d'injecció de plàstic suportat pels llocs on hi haurà les ranures que permetran lliscar amb els contactors del circuit elèctric.



Aquest procés és de gran producció i molt emprat per el recobriment de metalls amb plàstics.

Figura 11.3.1-1. Soldadura per ultrasons. Font: Wikipedia.

11.3.2. Unió per ultrasons

La unió entre les carcasses i entre la tapa del la part elèctrica i el mànec serà mitjançant contacte i fusió de material a través de la soldadura d'ultrasons.

La soldadura per ultrasons, es la aplicació més comuna de l'assemblatge per ultrasons. Al soldar, el sonotrode fa contacte amb una de les peces, una força és aplicada i les vibracions ultrasòniques viatgen a través del material generant calor en l'àrea d'unió entre les dues peces. El material del plàstic es fon i flueix entre les superfícies de les dues part. Quant les vibracions paren, el plàstic es solidifica i les dues peces queden unides. Observem en la figura 62 la qual mostra aquest procés de soldadura el qual també s'ha aplicat a la tapa dels controls electrònics.

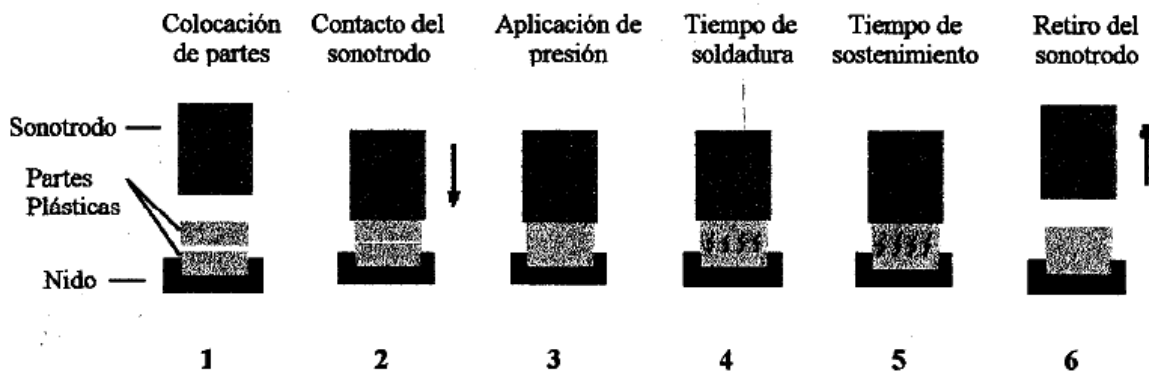


Figura 11.3.2-1. Conjunt elèctrode per ultrasons.

Vegem com es duu a terme per etapes la soldadura per ultrasons (tal com mostra la figura 11.3.2-1):

- 1- Els dos materials termoplàstics a unir, per les parts a unir, són col·locats junts, en contacte, un a sobre de l'altre en un suport anomenat niu.
- 2- Un component de titani o alumini anomenat sonotrode, fa contacte amb la part superior d'una de les peces de plàstic a unir.
- 3- Una pressió controlada es aplicada per el sonotrode empenyent les dues peces de plàstic contra el niu.
- 4- El sonotrode esta vibrant verticalment, a 20000 (20000 Hz o 20 kHz) i en algunes màquines fins a 40000 cicles per segon (40000 Hz o 40 kHz), a una distància mesurada en micròmetres per un determinat temps anomenat temps de soldadura. Les vibracions mecàniques són dirigides al punt de contacte de les dues parts a soldar o superfícies de contacte.

Les vibracions mecàniques són transmeses a través del material termoplàstic al punt d'unió per crear calor. Quant la temperatura en el punt d'unió arriba a la temperatura de fusió del plàstic, aquest es fon i flueix. Quant les vibracions paren el plàstic solidifica.

- 5- La força exercida sobre les peces, la qual es manté per un temps predeterminat, permet aconseguir que les peces s'uneixin formant una unió molecular.
- 6- Una vegada que el plàstic és solidificat, la força exercida sobre les peces s'elimina i el sonotrode retrocedeix. Les dues peces de plàstic quedaran unides com si haguessin estat emmotllades. Finalment aquesta peça que parteix de dues separades és retirada del niu.

Les avantatges que s'obté amb aquest procés es que és un procés ràpid (alta productivitat), és un procés eficient i repetitiu el qual produeix unions fortes mitjançant poca energia. Aquests tres fets són importants per tal de complir amb les especificacions de alta productivitat i facilitat en el muntatge. A part, no es requereixen adhesius, clips ni altres tipus d'unions extra per tal de reforçar.

Un fet que aporta aquest tipus de soldadura per plàstics és que, degut a que la energia és transferida directament cap a la unió, el calor augmenta ràpidament fent possible que el procés sigui d'alta producció, fet interessant pel projecte.

En la taula d'especificacions es requeria que l'element contés amb certa estanquitat, concretament a esquitxades degut a que aquesta tapa protegeix el conjunt electrònic.

El disseny de la unió s'ha fet pensant amb el muntatge el qual ha de ser fàcil i en el procés per la qual cosa s'ha fet totes aquestes guies. Aquests tipus de perfil asseguren una col·locació ràpida d'una carcassa sobre l'altre a través dels cilindres de centratge o punts d'unió tal i com estan indicats en aquestes figures on apareixen.

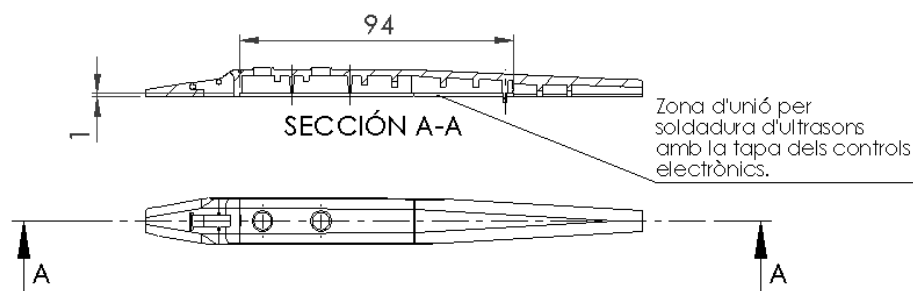


Figura 11.3.2-2 . Carcassa inferior. Guies i punts d'unió amb carcassa superior

Cal dir que, com s'ha estudiat mitjançant la breu introducció a la soldadura d'ultrasons, les superfícies que estiguin en contacte en el moment d'aplicar la pressió i posterior vibració quedaran soldades. Això vol dir que a part de les guies les quals, juntament amb els punts, es fondran per fer de les dues carcasses una de sola, també ho farà la resta de superfície que estigui en contacte de manera que tindrem una carcassa robusta necessària per aguantar els esforços amb una resposta rígida.

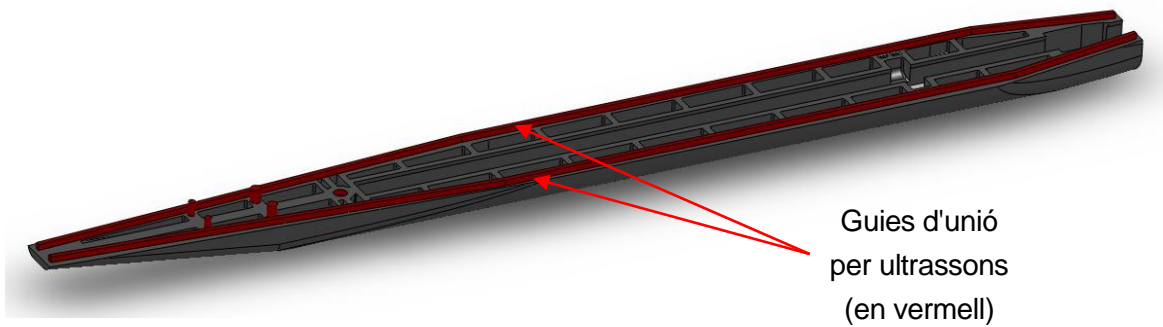


Figura 11.3.2-3. Zona d'unió de la carcassa superior amb la tapa dels controls electrònics.

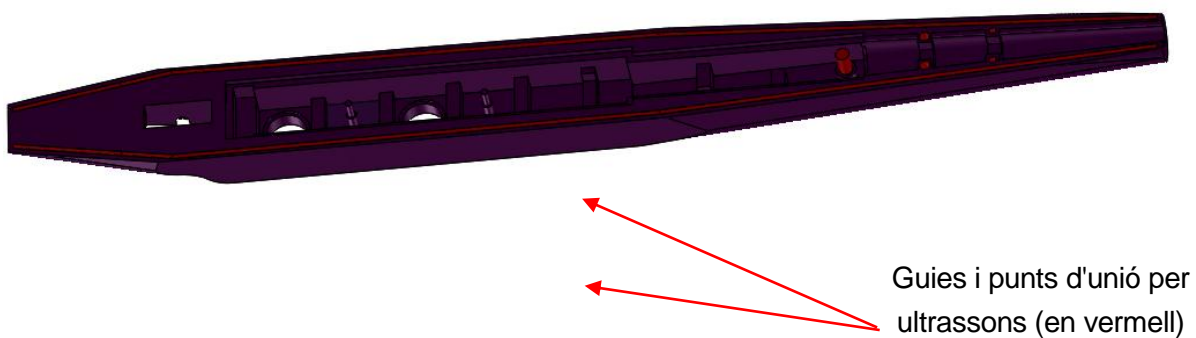


Figura 11.3.2-4 . Carcassa superior. Guies i punts d'unió amb carcassa superior

És així com la part de la tapa dels controls electrònics la qual anirà soldada amb ultrasons a la carcassa superior (figura 11.3.2-4) també es fondrà o soldarà amb la carcassa inferior per aquells punts on hi hagi contacte i per tant la soldadura pugui fer el seu efecte degut als fenòmens explicats.

11.3.3. Unió per clip

La unió per clip aprofita les propietats elàstiques dels materials. El material emprat pel clip ha de disposar de una bona recuperació elàstica alhora que una rigidesa elevada. Aquest tipus d'unió també permeten produccions en sèrie ja que són molt ràpides de dur a terme mitjançant l'aplicació d'esforç mecànic. A l'Annex N apareixen els càlculs relatius a aquests tipus d'unions. Els elements que va units amb aquest tipus d'unió seran; El pinyó i la fixació.

11.4. Esterilització

En la selecció de materials s'ha tingut en compte que el procés d'esterilització seria el mètode de l'esterilització química per òxid d'etilè. Aquest procés és molt comú per la seva efectivitat en l'esterilització de material quirúrgic i és pot automatitzar (figura 11.4-1).



Figura 11.4-1 . Camara industrial d'esterilització de l'instrumental quirúrgic

L'acció esterilitzant de l'òxid d'etilè és deguda a la seva toxicitat que altera les proteïnes dels microorganismes. Es diu que es bactericida perquè és capaç de matar les bactèries presents en el medi. La seva acció bactericida depèn de la concentració de gas, de la temperatura d'exposició, de la humitat existent a la càmera i del temps d'exposició. La temperatura ideal del gas, per impregnar millor els objectes a esterilitzar, és de 60°C. La humitat és necessària perquè actuï sobre les formes de resistència de les bactèries (espores). Aquest factor és important ja que pot afectar l'estabilitat dimensional, que perden alguns productes com la PA i ha estat determinant per el seu descart en el procés de selecció. A més, en condicions adverses les espores estan deshidratades i en aquest estat no poden ser atacades. Hi ha d'haver una humitat del 50% dins de la càmera i mai podrà ser inferior al 30%. El temps necessari és de 3 a 6h depenent dels altres factors [12].

12. Estudi ambiental

En aquest capítol es pretén identificar, predir i interpretar els impactes ambientals que produirà l'activitat relacionada amb el producte dissenyat. Per fer-ho, s'estudiarà l'impacta ambiental vinculat a les fases dins del cicle de vida del producte; disseny, fabricació, explotació i fi de vida.

Perquè l'estudi sigui més entenedor s'ha cregut convenient aplicar un exemple en que el desenvolupament no es dona a l'escriptori de casa sinó que es desenvolupa en una empresa especialista per a cada sector del cicle de vida.

12.1. Fase de disseny

En la fase de disseny caldrà tenir en compte factors relacionats o que es puguin atribuir al desenvolupament específic d'aquest producte i que no constin en l'activitat normal del dia a dia genèrica; Un exemple pot ser el fet de l'aigua consumida per les necessitats bàsiques o el menjar. El plantejament és que es fa de diferent i quin impacte té quant i degut al disseny d'aquest producte. L'impacta d'aquesta fase es pot aplicar a la resta de fases on s'admeten desplaçaments o l'ús d'energia dins d'una empresa degut al projecte.

Primerament cal tenir en compte els desplaçaments necessaris per acudir al lloc de treball per dissenyar l'objecte d'aquest estudi. El fet de tenir una població dins l'empresa que no es desplacin a llarga distància farà disminuir els fums d'escapament (CO₂, CO, NO_x) i per tant l'impacta ambiental. S'intentarà doncs contractar gent propera per minimitzar aquest factor.

També cal tenir en compte, si es tracta d'una oficina tècnica on es desenvolupa el disseny, és l'impacta energètic que ocasiona la il·luminació, els aparells necessaris pel desenvolupament del projecte, etc. Aquesta energia provinent de centrals elèctriques produeix un impacta ambiental que no és tant alt com el que es pot donar en una fase productiva però tampoc es pot eludir.

Per tal d'afrontar la demanda energètica a l'empresa és podria mirar de instal·lar captadors d'energies i convertidors nets (plaques solars, molins, etc.) ja que la demanda no és gran. Caldria veure el procés de fabricació de les plaques solars de silici i el fi de vida per poder fer un estudi amb criteri.

12.2. Fase de producció

En aquesta fase s'inclouran com a factors d'afectació en l'impacta ambiental, com en l'anterior fase, aquells factors que, específicament, modifiquen les condicions normals del desenvolupament de l'activitat i per tant que no son atribuïbles al projecte.

La fase de producció es divideix en la fabricació dels elements de polímer, els elements de metall i electrònics (tot i no s'ha dissenyat l'electrònica cal tenir-la en compte aquí).

Tot i la diferenciació d'aquests processos, hauríem de procurar que l'eficiència dels processos de fabricació sigui la més alta possible. Un pas en aquest sentit seria el control de l'origen de l'energia que es consumirà. Actualment, una de les millors alternatives seria optar pel consum d'energia generada en centrals de cycle combinat, amb eficiències properes al 50-60%.

Material	Primera fabricació		Reciclatge
	MJ/kg	GJ/m3	KJ/Kg
Magnesi	420	750	
Alumini	305	820	9 a 18
Coure	105	900	2 a 22
Acer	55	420	
Hacer Inox.	115	900	
Poliamida	175	200	
Polietilè	100	90	
Polipropilè	110	100	
PVC	80	115	
Cautxú natural	6	5,5	
Cautxú sintètic	130	118	
Compòsit fibra vidre	105	190	

Taula 12.2-1. Energia de primera fabricació i reciclatge de materials. Font: Carles Riba Romeva. Disseny de màquines IV. Selecció de materials I.

12.2.1. Fabricació de les peces de polímer

En el cas de les peces de termoplàstic injectat, entren en joc els diferents sistemes de motlles necessaris. La fabricació d'aquests motlles implicarà diferenciació si són d'acer o d'alumini i tindran una repercussió en els recursos energètics necessaris (taula 12.2-1).

Aquests motlles d'alumini d'acer, un cop arribats al final de la seva vida útil, hauran de patir el procés de reciclat característic d'aquest tipus de components.

També, com indica la mateixa taula, no tots els plàstics impliquen el mateix grau d'energia necessària i caldrà considerar-ho sempre que sigui possible en la selecció. Tot i això, degut a la reducció de les propietats dels polímers, no s'admet per norma l'ús de plàstics reciclats.

12.2.2. Fabricació de peces metàl·liques

Els processos de fabricació de les peces metàl·liques envolten un cost energètic elevat. Això és degut a les temperatures superiors de conformació que pels plàstics i per les dificultats majors en la fabricació.

Com en l'anterior apartat 14.3, amb les matrius (d'acer) que s'utilitzaran en processos de conformat de les peces d'acer inoxidable (tall i forja), s'hauria de tenir en compte el seu reciclatge a la fi de la seva vida útil. És però de tots conegut que el reciclat de materials implica una progressiva pèrdua de les propietats inicials intrínseques al mateix material, i és per això que el cicle de conformat-explotació-rebuig-reciclat acaba tenint un límit.

Pensant en el medi ambient, també és important obtenir un bon acabat ja que s'evitarà l'ús extra de materials abrasius els quals envolten un impacte ambiental notable degut a les dificultats d'obtenció i als processos de fabricació amb un cost energètic elevat.

12.2.3. Fabricació de peces de silici

Degut a que el dispositiu incorpora elements electrònics formats amb plaques de silici caldrà tenir en compte el processat de materials ceràmics per assumir el cost energètic molt major que en els metalls degut als processos d'extracció i conformat d'aquests materials juntament amb l'ús de materials molt tòxics com el cianur en el procés de fabricació de la placa.

12.2.4. Esterilització

Aquest procés, on és veu involucrat l'òxid d'etilè, caldrà tenir en compte el pertinent tractament dels residus resultants degut a l'alta toxicitat. També, aquest procés és d'alt cost energètic i, degut als residus generats, no crea avantatges a l'hora de reutilitzar el dispositiu.

12.3. Fase d'ús

La importància d'aquesta fase recau en que és on es genera els residus derivats de la praxis; Per un cantó tenim el residu orgànic fruit del tall quirúrgic o ablació i per l'altre tenim el propi dispositiu el qual caldrà tenir especial cura ja que ha estat en contacte amb el pacient i, per ser considerat un objecte punxant segons la normativa alhora que ha estat en contacte amb sang i altres fluids corporals és considera com un residu biosanitari especial. Com a tal residu s'haurà d'acumular separatament de la resta de residus generats al quiròfan, en uns envasos

característics, de color groc i tapa vermella, especialment dissenyats per l'aplicació; són son rígids, impermeables i inaccessibles un cop tancats (són d'un sol ús).

Aquests envasos han de seguir intactes fins a la seva recollida, per tant, no es sotmetran a pressions mecàniques que puguin comprometre la seva integritat durant el dipòsit, trasllat o transport. Els envasos trencats o amb fuites han de ser envasats en altres de mida superior.

La seva eliminació final la realitzarà una empresa gestora de residus biològics autoritzada i això comportarà les conseqüents despeses energètiques en els processos d'eliminació, transport i el conseqüent impacta ambiental.

12.4. Fi de vida

El bisturí, un cop esterilitzat per l'empresa gestora de residus biològics, és pot procedir a recuperar-ne el material per a ser reciclat ja que és un dels punts que s'ha previst en la selecció de materials per minimitzar l'impacta ambiental.

L'eliminació com a opció de fi de vida és la forma menys recomanable ja que comporta la pèrdua dels materials, de tota o part de l'energia invertida en la fabricació i, a més, se'n deriven impactes ambientals importants (paisatgístics i producció de lixiviats contaminants, en el cas de l'abocament; cendres residuals i contaminació atmosfèrica, en el cas de la incineració). Per tant, cal evitar aquest final de vida en favor del reciclatge o la reutilització. Tot i això, el dispositiu consta d'una part electrònica

Així és com la major part del dispositiu esta elaborada mitjançant plàstics termoplàstics els quals tenen la característica, degut a la estructura i enllaços del polímer, de poder tornar a fondre un cop han solidificat i per tant poder ser reciclats.

El reciclatge de metalls acostuma a ser relativament simple i econòmic i per tant el reciclatge de l'acer de l'elèctrode no produirà un efecte molt important. No és així en el cas del reciclatge de la placa electrònica ja que els processos de reciclat impliquen l'ús de substàncies químiques molt tòxiques les quals han de ser tractades i evocades de forma controlada.

12.5. Conclusió de l'estudi del impacta ambiental

El dispositiu en sí esta compost de materials que preveuen el correcte reciclatge i, exceptuant el conjunt electrònic, la seva fabricació i ús no suposa un gran impacta. Cal tenir en compte, però, la necessitat del tractament dels residus biològics generats.

13. Estudi econòmic

En aquest capítol és pretén veure el cost del disseny del projecte i el cost unitari del dispositiu segons els costos de les diferents etapes dels projecte; disseny, els materials utilitzats, processos de fabricació i els costos de distribució o comercialització. D'aquest procés se'n determinarà la viabilitat.

Cal veure si el dispositiu resulta interessant per l'aplicació i com hi contribueix fent el supòsit que s'actua des de l'empresa fictícia Quid.

13.1. Costos del disseny

Els costos en l'etapa de disseny vindran conformatos bàsicament per les hores d'elaboració del projecte i elaboració de prototipus 1 (prototipus no funcional) i prototipus 2 (pre-sèries). També cal tenir en compte una atribució dels costos indirectes ja que se suposa que l'empresa pot esta desenvolupant alhora diversos projectes.

Etapas de disseny			
Concepte	Cost		Total
Recursos humans	Cost €/h	Temps (h)	
Enginyer Superior	50	60	3000
Enginyer estudiant	8	800	6400
Recursos materials			
Material de oficina	120		120
Software Ofimatica	90		90
CAD	480		480
Desplaçaments i dietes	300		300
Documentació			
Impressió del projecte	120		120
Prototipatge 1			
Estereolitografia	600		600
Prototipatge 2			
Pre - series	5000		5000
Lloguer i derivats	Atribució del 50%		6000
Cost del disseny			22.110,00 €

Taula 13.1-1. Costos de disseny.

Dins l'etapa de disseny s'ha considerat la realització de prototips per veure interseccions entre elements i, un cop comprovat l'assemblatge, s'ha fet prototips amb els materials.

El lloguer d'un local de 300 m² i la constitució de l'empresa consisteix en un cost indirecte que s'haurà de repartir entre les fases pròpies que l'empres sigui capaç de dur a terme.

13.2. Estudi del preu unitari

En aquest punt és vol determinar el preu que podem imputar al producte. Per dur a terme això és faran suposicions ja que és difícil obtenir preus concrets degut al gran nombre de variables que ofereixen els diferents conceptes que imputaran en el cost del producte.

Aquest punt s'esquematitza de la següent manera:

- Costos d'investigació i desenvolupament
- Costos d'aprovisionament
- Costos de producció
- Costos de comercialització
- Costos de direcció i administració

13.2.1. Costos d'investigació i desenvolupament

Són els costos relacionats amb el procés de disseny i s'han determinat en l'anterior punt. El valor d'aquests costos ascendeix a **16110.00 €**.

13.2.2. Costos d'aprovisionament

Per veure el mercat potencial en nombre d'ús, tenint en compte que Catalunya disposa de 213 hospitals i una mitja de 5 quiròfans per hospital, segons el nombre d'operacions mitjanes en que s'utilitza el dispositiu (5) resulta un total anual de 1943625 unitats, comptant en que cap és reutilitzable. Cal tenir en compte però que hi podria haver-hi un dispositiu semblant o simplement que els clients no comprassin totes les unitats a nosaltres. Per tant, la previsió és d'un mig de mercat: Demanda de **1000000** unitats/any amb estoc inicial i final igual a 0 (es ven tot el que es produeix).

Demanda 1000000 unitats/any			
Concepte	Cost		Total
Materia prima	Cost €/kg	Kg utilitzats	€
PP+30GF	1,6	21299,2	34078,72
POM	2,01	826,26	1660,78
PSU	7,95	2008,8	15969,96
PS	1,32	126	166,32
Acer AISI 403	2,4	3990,00	9576,00
Materia prima semielab.	Cost €/ud	ud	
Circuit impres	0,3	1000000	300000
Cost de MP			361.451,78 €

Taula 13.2-1. Costos de les M.P.

13.2.3. Costos de fabricació

S'ha contractat empreses especialistes en el conformat de peces per tal d'aconseguir la qualitat esperada en el producte ja que la nostre empresa només és projectista. El pressupost que computarà com a costos de fabricació apareixen en la següent taula.

Etapa de Producció. Pressupost			
Concepte	Cost		Total
Enginyeria de fabricació	Quantitat	Preu/unit.	
Disseny del procés productiu i utillatges	1	10000	10000
Disseny i fabricació de motlles	8	50000	400000
Disseny i fabricació de matrius	1	42500	42500
Altres elements	1	10000	10000
Cost de Prod.			452.500,00 €

Taula 13.2-2. Costos de la producció.

Tot i l'alt cost, cal tenir en compte que els motlles podran produir 250000 injeccions i la durada del motlle també serà d'un any.

13.2.4. Costos de comercialització

Aquests costos comprendran tots els conceptes necessaris que s'ha tingut en compte per tal de comercialitzar el producte. Entre aquests hi haurà els atribuïbles a la distribució de les ventes, les campanyes de publicitat, els sous dels venedors, patents, el lloguer del local, etc.

Etapa de comercialització. Pressupost			
Concepte	Cost		Total
Despesa de comercialització	Quantitat	Preu/unit.	
Lloguer del local i derivats	1	10000	10000
Cost patent europea	1	50000	50000
Campanya publicitaria	1	40000	40000
Sous i salaris	3	30000	90000
Equips i software	1	3000	3000
Cost de com.			193.000,00 €

Taula 13.2-3. Costos de comercialització

Observem que en la taula superior s'ha inclòs els sous de tres comercials que s'han contractat per començar a establir els punts comercials. També, s'ha aplicat la repartició de conceptes indirectes com el lloguer o els equips (ordinadors, software, etc.).

13.2.5. Costos d'administració

En aquest concepte hi pot haver els sous dels directors de l'empresa que en aquest cas són l'enginyer titulat i l'enginyer no titulat. Una part de la reparació dels sous ja s'ha imputat a disseny així que per la gestió de tot el procés s'imputaran els següents costos d'administració:

Cost d'administració. Pressupost			
Concepte	Cost		Total
Despesa d'administració	Quantitat	Anual	
Sou de l'enginyer titulat	1	30000	30000
Sou de l'enginyer no titulat	1	15000	15000
Cost d'admin.			45.000,00 €

Taula 13.2-4. Costos d'administració

13.3. Obtenció del preu de les ventes

Compte de resultats			
Concepte	ud	Cost/unit	Total
Cost de producció	647875	1,43033081	926675,57
Materies primes i aprovisionaments			234175,57
Despeses de producció			692500
Despesa total de producció			926675,57
Despesa de comercialització			168000,00
Despesa d'administració			45000,00
Preu mínim de venda	647875	1,75909793	1139675,57

Taula 13.2-5. Costos de comercialització

Finalment s'ha conclòs amb un preu mínim de venda de 1.8 €. Si hi apliquem un marge típic del 30%-40% el preu de venda el fixarem en aproximadament 2.5 € la unitat.

$$\text{PREU VENTA} = 2.5 \text{ €/U}$$

13.4. Estudi de l'estalvi

L'estudi és farà aplicat a l'Hospital General de Vic on se suposa que es realitzen unes 4 operacions diàries en les quals utilitzen bisturí elèctric i disposa de 5 quiròfans diferents; per tant és requeriran 20 dispositius diaris o 7300 unitats anuals tenint en compte que sigui la única marca utilitzada i que no és reutilitzi cap bisturí.

Es calcula que el cost d'hospitalització per pacient i per dia és de 50 €. També, se sap que el bisturí de la competència té un preu de 2€ enfront dels 2.5€ del nostre. Sabent que és necessita una inversió inicial igual a 1139675€ cal veure quant es recupera la inversió i si surt rentable. S'ha pres que aquest dispositiu permet escurçar l'estança o hospitalització dels malalts d'un dia i mig a dos dies.

Si el nombre total de malalts operats amb bisturí elèctric són 7300 anuals llavors tenim que hi ha uns guanys anuals de 7300 per el cost d'hospitalització d'un dia i mig: 547500 €. Llavors podem calcular, sabent que la diferencia entre el consum d'un mànec i l'altre és de 1850 €/any, podem calcular la recuperació de la inversió.

Per últim, s'han de reajustar els motlles cada dos anys degut al manteniment. La xifra del manteniment és de 20000. El període d'estudi és a 5 anys.

	Període (en anys)					
	0	1	2	3	4	5
Inversió	1139675		20000		20000	
Cost hosp. Pacient		547500	547500	54700	54700	54700
Cost bisturí (diff.)		-1850	-1850	-1850	-1850	-1850
Flux total anual		-594025	-48375	-15525	37325	70175
Flux anual	1139675	545650	525650	52850	32850	52850

La inversió, tal com és veu en a taula és recupera al 4 any i, sent aquesta aplicada al sector públic és un període de retorn assequible. Si prenem un 3% d'interès podem calcular el VAN el qual ha donat prenent un horitzó de 5 anys:

$$\text{VAN} = 1034406.732 \text{ €}$$

$$\text{TIR} = 4\%$$

Tot i que el TIR no és molt alt, en les empreses del sector públic és valora més l'indicador del valor actualitzat net i aquest podem veure que es molt elevat per l'horitzó de 5 anys. Tot i això, si tenim un interès per sobre del 4% no hi guanyarem.

14. Conclusions

En aquest projecte s'ha pogut comprovar que la millora del dispositiu actual del mànec de bisturí elèctric monopolar és possible. Amb la selecció del disseny conceptual, dels diversos càlculs realitzats, de la selecció de materials i processament juntament amb la realització de simulacions s'ha pogut veure que el dispositiu tècnicament és viable i que, segons els experts en el camp contribuiria a la millora en el tractament de cirurgia.

Fent referència als objectius que es plantejaven en aquest projecte és conclou que:

- S'ha pogut explicar de forma didàctica i útil els conceptes relacionats amb la teoria de la praxis del bisturí elèctric monopolar per el disseny en enginyeria d'aquest tipus de dispositius.
- S'ha redactat unes especificacions extenses que han permès la comprensió profunda del problema per poder aplicar-hi la tècnica per solucionar tots els requisits que es demanaven.
- S'ha pogut seleccionar un disseny fent un estudi previ de l'estat de la tècnica, de les diverses opcions proposades i basant l'elecció en els criteris establerts en les especificacions.
- El disseny escollit permet el compliment de les especificacions i com s'ha demostrat en els apartats de selecció de materials, de fabricació i muntatge és tècnicament viable la seva construcció. També s'ha dut a terme estudis AMFE de muntatge i producte per estudiar més a fons i prevenir els problemes que poden haver-hi inherents al disseny.
- L'estudi econòmic tot i que s'ha obtingut un VAN molt favorable el TIR fa pensar que tenim poc marge pel interès i per tant caldria adoptar noves estratègies de fabricació o redistribució de costos que permetessin augmentar els paràmetres econòmics.

Tot i les conclusions econòmiques, que poden minvar les grans característiques d'ús que mostra el dispositiu, s'ha demanat l'opinió posterior al mateix Dr. Roca el qual es mostrava satisfet del invent. Tot això caldria dur a terme un prototip funcional, sense la necessitat d'aplicar materials definitius, per tal de poder veure l'acceptació i realitzar estudis de mercat més precisos que permetin assolir uns resultats per determinar realment l'acceptació a gran escala. Tot això ha estat impossible per la manca de recursos però, com s'ha dit, queda pendent per pròximes etapes del projecte.

15. Agraïments

Agraïments al Dr. Josep Roca i a la Fina Puigbò per l'ajuda que m'han estat donant per comprendre millor el camp de la cirurgia i els seus processos.

Moltes gràcies al professor Lázaro Cremades per el suport que m'ha donat com a tutor i per els consells que m'ha anat donant al llarg del projecte.

Moltes gràcies a la Gemma i a la meva família per ser un puntal d'ajuda del dia a dia.

16. Bibliografia

16.1. Referències bibliogràfiques

- [1] Carles Riba Romeva. Disseny de màquines volums I, II, III, IV i V (TEM-UPC 1997). Edicions UPC, 1998.
- [2] Garcia Garcia MA, Hernandez Hernandez V. *Estructura física del bloque quirúrgico. En: Garcia Garcia MA, Hernandez Hernandez V, Montero Arroyo R, Ranz Gonzalez R. Enfermería de Quirofano. Vol. I. Madrid: Difusion Avances de Enfermería (DAE); 2005. p. 103-128.*
- [3] M^a Gádor Manrique Fuentes. Electrocirugía: *Fundamentos para el adecuado uso clínico*. Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario Virgen de las Nieves (Granada). 10 de Marzo de 2011.
- [4] Edilberto Mejía, Jorge Mejía, Jaime Delgado, Oscar Avilés, Darío Amaya. *Dispositivo transductor para la medicion de fuerza y velocidad en una tarea de corte con escapelo*. Revista EIA, ISSN 1794-1237 Número 14, p.147-160. Diciembre de 2010. Escuela de Ingeniería de Antioquia, Medellín (Colombia).
- [5] Robert L. Mott. P.E. *Diseño de elementos de máquinas. Cuarta edicion. University of Dayton. Traducción: Virgilio Gonzales Pozo.*
- [6] Mikell P. Groover. *Fundamentos de la manufactura moderna: Materiales, Procesos Y Sistemas.*
- [7] Faires, V. M.. *Diseño de elementos de máquinas. Editorial Limusa, 1998.*
- [8] American Gear Manufacturers Association (AGMA). Web: <http://www.agma.org/>
- [9] USA Patents: <http://www.uspto.gov/> i <http://www.uspto.gov/patft/>. Patents de U.S.A i patents de U.S.A. amb text complet, respectivament.

- [10] European Patent Office: <http://www.european-patent-office.org/>. *Base de dades de patents europees*.
- [11] Espacenet: <http://www.espacenet.com/>. *Oficina espanyola de marques i patents*.
- [12] Simone Batista Neto, Kazuko Uchikawa Granziano, Maria Clara Padoveze, Júlia Yaeko Kawagoe. *Estudio: La eficacia de la esterilización del bisturí eléctrico tipo lápiz de uso único reprocesados*.
- [13] Michael F.Ashby and David R.H.Jones. *Materiales para ingeniería 2. Introducción a la microestructura, el procesamiento y el diseño*. ISBN 978-84-291-7257-7.

16.2. Bibliografía complementaria

- [14] Aguirre Esponda, Guillermo. *Diseño de elementos de máquinas*. Editorial Trillas, 1990, México.
- [15] Pàgina web de selecció de materials plàstics: <http://www.promaplast.com>
- [16] Irene Fernandez Vilegas. *Análisis del proceso de soldadura en materiales compuestos de matriz termoplástica de interés aeronáutico*.
- [17] http://es.wikipedia.org/wiki/Bistur%C3%AD_el%C3%A9ctrico. Bisturí eléctrico en la Wikipedia.
- [18] Juan Chicón. *Electrobisturí*
<http://www.reocities.com/madisonavenue/4364/bistur01.html>.
- [19] TMA MEDICA.
http://www.tmamedica.com/listado_productos.php?cat_sel=16

Disseny d'un mànec telescòpic de bisturí elèctric monopolar

ANNEX A: Entrevistes
ANNEX B: Teoria del bisturí elèctric
ANNEX C: Taula d'especificacions
ANNEX D: Estudi Ergonòmic
ANNEX E: Taules antropomètriques
ANNEX F: Extracció empírica de la força de tall
ANNEX G: Estat de la tècnica
ANNEX H: Especificacions
ANNEX I: Altres dissenys conceptuals
ANNEX J: AMFE de procés
ANNEX K: AMFE de producte
ANNEX L: Full d'engranatge
ANNEX M: Taules de materials
ANNEX N: Disseny i càlcul d'elements i unions
ANNEX O: Dimensions generals
ANNEX P: Simulacions
ANNEX Q: Plànols

Autor: Albert López Puigbò
Director: Lázaro Cremades
Convocatòria: Juliol 2015



Escola Tècnica Superior
d'Enginyeria Industrial de Barcelona



Índex

ÍNDEX	1
ANNEX A: ENTREVISTES	5
A.1 Entrevista amb la Sra. Fina Puigbò Bach.....	5
A.2 Entrevista amb el Dr. Josep Roca Closa.....	7
ANNEX B: TEORIA DEL BISTURÍ ELÈCTRIC	11
B.1 El bisturí elèctric	11
B.1.1 Fonaments físics del bisturí elèctric	11
B.1.2 Efectes fisiològics de les corrents elèctriques	19
B.1.3 Bisturí elèctric quirúrgic monopolar	22
ANNEX C: TAULA D'ESPECIFICACIONS	34
ANNEX D: ESTUDI ERGONÒMIC	36
D.1 Motiu de prova.....	36
D.2 Objectiu de la prova	36
D.3 Paràmetres estudiats i condicions.....	37
D.4 Resultats i conclusions de la prova ergonòmica	39
ANNEX E: TAULES ANTROPOMÈTRIQUES	41
ANNEX F: EXTRACCIÓ EMPÍRICA DE LA FORÇA DE TALL	43
F.1 Motiu de la prova	43
F.2 Objectiu de la prova i paràmetres a estudiar	43
F.3 Material emprat.....	44
F.4 Procediment.....	44
F.5 Resultats i conclusions	44
ANNEX G: ESTAT DE LA TÈCNICA	46
G.1 United States Patent 5,693,044: Telescopic surgical Device and method therefor, Ioan Comescu; any 1997.	46
G.2 United States Patent 6,361,532: Electrosurgical pencil, Paul P. Burek; any 2002.	49
G.3 United States Patent 6,702,812: Multifuncional telescopic monopolar/bipolar surgical Device and method therefor, Ioan Cosmescu; any 2004.....	51

ANNEX H: ESPECIFICACIONS	53
H.1 Especificacions amb concepte de vida útil i manteniment.....	53
H.2 Especificacions amb concepte de seguretat i ergonomia.....	55
ANNEX I: ALTRES DISSENYS CONCEPTUALS	57
I.1 Disseny conceptual en fase d'avantprojecte	57
I.1.1 Mecanisme de vis-sens fi cremallera.....	57
I.1.2 Mecanisme amb lleva seguidor	59
I.1.3 Mecanisme de pinyó – cremallera amb fixació per clipatge.....	60
ANNEX J: AMFE DE PROCÉS	63
J.1 Aplicació del mètode AMFE al procés en el qual intervé mànec de bisturí elèctric monopolar amb elèctrode de longitud llarga i longitud curta	63
J.2 Aplicació del mètode AMFE al procés en el qual intervé mànec de bisturí elèctric monopolar amb elèctrode de longitud variable	67
ANNEX K: AMFE DE PRODUCTE	71
K.1 Aplicació del mètode AMFE al mànec de bisturí elèctric monopolar amb elèctrode de longitud variable	71
ANNEX L: FULL D'ENGRANATGE	77
ANNEX M: TAULES DE MATERIALS	78
ANNEX N: DISSENY I CÀLCUL D'ELEMENTS I UNIONS	85
N.1 Disseny del mecanisme de pinyó-cremallera	85
N.1.1 Introducció als càlculs.....	85
N.1.2 Càlculs.....	87
N.1.3 Dimensionat i càlculs de l'element de fixació	96
ANNEX O: DIMENSIONS GENERALS	129
O.1 Primer pas: Muntatge dels polsadors de tall i coagulació a la carcassa superior	131
O.1.1 Polsadors	131
O.1.2 Carcassa superior en relació al primer muntatge	133
O.1.3 Muntatge del primer pas.....	135
O.2 segon pas: Muntatge de la part electrònica a la carcassa superior	137
O.2.1 Placa de circuit imprès.....	137
O.2.2 Elastòmer aïllant.....	138
O.2.3 Carcassa superior en relació al segon muntatge.....	140
O.2.4 Muntatge del segon pas	141

O.3 Tercer pas: Muntatge de la tapa del circuit electrònic amb la carcassa superior	143
O.3.1 Tapa dels controls o components electrònics	144
O.3.2 Carcassa superior en relació al tercer muntatge	147
O.3.3 Muntatge del tercer pas	149
O.4 Quart pas: Muntatge o unió de la carcassa inferior amb la carcassa superior.	151
O.4.1 Carcassa inferior	151
O.4.2 Carcassa superior en relació al quart muntatge	154
O.4.3 Muntatge del quart pas	155
O.5 Cinquè pas: Muntatge o unió de l'elèctrode amb el mànec del bisturí elèctric monopolar	156
O.5.1 Elèctrode recobert	157
O.5.2 Cavitat de l'elèctrode en el mànec.....	159
159	
O.5.3 Muntatge del cinquè pas.....	161
O.6 Sisè pas: Muntatge o unió del pinyó amb el mànec o conjunt obtingut en el cinquè pas de muntatge.	162
O.6.1 Pinyó	163
O.6.2 Punt d'unió del pinyó amb el conjunt del mànec	165
O.6.3 Muntatge del sisè pas.....	166
O.7 Setè pas: Muntatge o unió de l'element de seguretat amb el mànec.	167
O.7.1 Element de seguretat	168
O.7.2 Punts d'unió de l'element de seguretat amb carcassa superior.....	169
O.7.3 Muntatge del setè pas	170
ANNEX P: SIMULACIONS	171
P.1 Simulació tèrmica	171
P.1.1 Enunciat.....	171
P.1.2 Flux de calor emès per radiació	172
P.2 Simulació estàtica.....	174
P.2.1 Mànec. Aplicació d'esforços de pinçament	174
P.2.2 Aplicació d'esforços des de l'elèctrode en posició extensa	176
P.2.3 Aplicació d'esforços des de l'elèctrode en posició extensa amb aplicació de temperatura.....	177
P.2.4 Aplicació d'esforços als botons muntats en el mànec	179
P.2.5 Tapa del conjunt electrònic	180
P.2.6 Element de fixació.....	181
P.2.7 Pinyó.....	183

ANNEX P: PLÀNOLS **186**

ANNEX A: Entrevistes

En aquest annex es mostra les entrevistes a partir de les quals s'ha pogut elaborar una solució útil per tal de solucionar un dels problemes amb el que actualment es pot trobar un equip quirúrgic en l'ús del bisturí elèctric monopolar. És així com el projecte neix de la necessitat de millorar i/o solucionar de la millor manera el problema de partida el qual s'ha sabut de boca del propi personal de l'àrea quirúrgica. Aquesta necessitat s'explica en el tema 3 i 4 on s'expliquen els objectius i la problemàtica inicial del projecte juntament amb el tema 6 on apareixen les especificacions.

S'annexa les entrevistes ja que contenen explicacions valuoses per fer entendre la necessitat de solucionar i millorar el disseny dels equips quirúrgics, en el nostre cas el mànec de bisturí elèctric monopolar.

Avanç de tot es vol agrair i deixar constància a través d'aquest annex de l'amabilitat dels professionals de l'àrea quirúrgica i sobretot al Dr. Roca i a la Fina Puigbò per aconsellar els camins a seguir per tal de que el dispositiu pugui ser d'utilitat. La Fina Puigbò, la qual és la meva mare, instrumentista i membre de l'equip de seguretat de l'àrea quirúrgica del consorci hospitalari de Vic, ha estat al costat en la evolució d'aquest projecte més enllà de la formal entrevista per atendre les preguntes i dubtes sobre diversos punts que únicament es poden abordar amb l'experiència en el camp quirúrgic en la basant de cirurgia i altres que utilitzen el bisturí elèctric monopolar com a eina de treball.

A.1 Entrevista amb la Sra. Fina Puigbò Bach

Entrevistat: Fina Puigbò amb número de col·legiada 25767 de Barcelona

Entrevistador: Albert López Puigbò

Dia de l'entrevista: 2 de febrer de 2013

Lloc: Domicili familiar

La Fina Puigbò ha estat la que em va exposar el problema aparent en la manipulació del bisturí elèctric monopolar. Com s'ha dit, ha estat durant tot el projecte disponible per realitzar consultes les quals no apareixen en aquesta entrevista. També s'ha realitzat consultes a personal de l'àrea quirúrgica sense formalitzar una entrevista però que han servit per acotar les restriccions del projecte i/o del disseny.

Primer de tot es va preguntar a la Fina Puigbò sobre el problema que es trobava a diari.

- Quin problema hi ha en la utilització del disseny actual del mànec de bisturí elèctric monopolar?

- El bisturí elèctric s'utilitza àmpliament en el camp de la cirurgia. Es a diari que em trobo en la necessitat d'efectuar canvis i cedir l'instrumental al cirurgià per tal de no perjudicar en el correcte desenvolupament de l'operació. Quant hi ha un sagnat l'equip ha de respondre ràpid i a mi em pertoca donar l'instrumental al cirurgià de la forma més ràpida i precisa possible. Un fet que ens trobem sovint i que es comenta a quiròfan es que en una operació s'ha de canviar nombrosos cops la longitud de l'elèctrode. Per fer això, el cirurgià em cedeix el mànec del bisturí elèctric monopolar i jo canvio l'elèctrode curt o llarg segons requereixi. Els cirurgians volen operar sempre amb les millors condicions ja que no es poden permetre errors en la operació. Per això utilitzen elèctrodes curts i llargs, milloren la precisió en el tall. El fet de tenir un elèctrode excessivament curt provocava que, en algunes situacions on no es canviava a elèctrode llarg per tal de no perdre precisió o temps, provocava adoptar postures quirúrgiques, per efectuar el tall, indesitjades o incòmodes pel metge cirurgià.

Moltes vegades preparo l'instrumental amb mànecs de bisturí elèctric monopolar, un amb l'elèctrode curt i l'altre amb el llarg, per evitar incòmoditats i pèrdues de temps al cirurgià. Aquesta no es una solució que resulti massa viable econòmicament ja que es gasta el doble que s'hauria de gastar en quant a mànecs del bisturí elèctric. Si les coses van malament, ningú vol un instrument que no reaccioni acord a les necessitats.

- Quin efecte pot causar aquest procés de canvi d'elèctrode?

- Amb l'elèctrode curt hi ha més perill ja que te una superfície de subjecció petita i es fàcil tocar el metall el qual pot produir cremades. Degut a la cremada o simplement a la poca superfície de subjecció de l'elèctrode es poden produir desprendiments de l'elèctrode amb la qual cosa es la pèrdua d'aquell instrument. A part, com he dit, la lentitud del procés fa que en alguns moments el cirurgià estigui operant amb una longitud que no pertoca.

- La zona no recoberta es perillosa pel pacient?

- Si en certa manera. La zona no recoberta, si entre en contacte amb el teixit mentre s'està tallant per la fulla, pot provocar iatrogènia i com a conseqüència es pot allargar el postoperatori. Per evitar això cobreixo la zona conductora, innecessària per la praxis del bisturí elèctric monopolar, foradant i tapant amb el tap protector i aïllant que porta el bisturí. D'aquesta manera el cirurgià te menys opcions de provocar iatrogènia dels teixits circumdants.

- En referència a les paraules que has mencionat en relació a l'instrumental, els cirurgians tenen acceptació pel nou material?

- Els cirurgians, tot i que comprensiblement, són molt crítics amb l'instrumental. Estem en un ambient de treball que no podem fallar. Un mínim error pot tenir conseqüències fatals pel pacient. Un instrument, tot i que millori la seguretat, que els hi causi molèsties no l'acceptaran de cap manera

- **Podria el mateix cirurgià canviar d'elèctrode?**

- No. Les mans del cirurgià no estan mai lliures en el transcurs de l'operació.

- **Gràcies per la informació tan útil per enfocar el projecte i/o el disseny.**

A.2 Entrevista amb el Dr. Josep Roca Closa

Entrevistat: Dr. Roca Closa amb número de col·legiat 9511 de Barcelona

Entrevistador: Albert López Puigbò

Dia de l'entrevista: 17 de febrer de 2013

Lloc: Hospital de Sant Josep

Quant ja feia dies que havia partit amb la idea proposada per la Fina Puigbò va ser possible concertar una cita amb un cirurgià veterà el qual coneix sobradament els problemes que poden sorgir en una operació i els diversos factors que s'ha de tenir en compte per tal de que aquesta sigui un èxit.

En el moment de l'entrevista ja es tenia alguns prototips de disseny o dissenys conceptuals per tal de presentar-los davant del Dr. Roca i reflexionar sobre les possibles solucions útils així com les coses que faltaven o sobraven en els mateixos dissenys. Sobretot, en l'entrevista, es pretenia obtenir el coneixement o criteri per tal d'avaluar els dissenys conceptuals i establir una llista consensuada d'especificacions que podessin guiar el projecte a una fase de materialització.

En primer lloc, en l'entrevista, es va demanar al Dr. Roca que - **què ha de tenir un producte com el que es planteja en aquest projecte?** El Dr. Roca va respondre que - en el quiròfan, en moltes ocasions, degut a que hi ha situacions de tensió i estrès mental i físic, és molt important fer que els productes que s'hi utilitzin disposin d'una funcionalitat el màxim d'ergonòmica possible pel que fa la comoditat i facilitat d'ús. No serveix un producte que només sigui fiable, també ha de ser d'utilitat per millorar la pràctica quirúrgica.

- **Creu que té sentit el plantejament del projecte o, dit d'una altra manera, creu que és útil el fet d'evitar el canvi d'elèctrode?**

- Dins el quiròfan estem a distàncies molt curtes uns dels altres de manera que utilitzar la força, com per exemple en el canvi d'elèctrodes, pot produir un moviment brusc o una col·lisió entre les persones de l'equip quirúrgic allà present provocant situacions que, com a poc, són perilloses per la seguretat nostre i del pacient. A més, al manipular l'instrumental sempre existeix risc i més quant es tracte d'un bisturí. Cal pensar que hi ha elèctrodes amb una superfície de subjecció per tal de realitzar el canvi realment petita. Aquest fet pot comportar caigudes de l'elèctrode degut la insuficient superfície de subjecció, cremades per tocar parts on no hi ha la protecció en l'elèctrode i altres imprevistos que hi són però que no es poden acceptar en un entorn de treball com el que estic. El fet d'evitar canvis de la longitud de l'elèctrode segur que ajuda a reduir el risc inherent a la operació i per tant la idea del projecte, basat en evitar un canvi que resulta problemàtic i que és potencialment perillós, pot resultar de gran utilitat.

Un cirurgià no pot cometre errors dins del quiròfan, no pot fallar. La pena que té un mecànic per fallar segurament és de tipus econòmic, aquí tractem amb vides humanes. Evitar quelcom risc per millorar les opcions de dur a terme la operació amb èxit es vital. Si el projecte ofereix contribuir en la millora de la seguretat com he dit, és un projecte amb una idea molt útil.

- Actualment el projecte es troba en una fase conceptual. Per tal de poder escollir una opció o discutir entre les diverses opcions en que s'ha pensat es necessitaria saber, en cas de que es materialitzes una solució, com aquesta podria ser útil?. La pregunta es fa en referència al dispositiu, a com podria ser útil no només pensant en que compleixi la funció d'evitar el canvi de elèctrode sinó que sigues acceptat per fer-ne ús.

Primer de tot cal fer-se càrrec que la precisió en el tall ho és tot en la bona praxis del tall en cirurgia. Els instruments que permetin efectuar un tall amb una bona precisió són els que permetran al cirurgià procedir amb més seguretat i per tant disminuir els riscos en l'operació, iatrogènia i postoperatori.

El bisturí ha de ser una extensió de la mà, ha de ser tan còmode com escriure amb una ploma sobre un paper. És molt important que el bisturí sigui lleuger per tal de ser més precisos i no tenir inèrcies contraproductives degut a un pes excessiu que provoquin errades no volgudes o, el que és el mateix, talls poc precisos.

- Ja que s'està estudiant els requisits que haurà de reunir el material del dispositiu i altres paràmetres, entre els quals hi haurà la lleugeresa, es vol saber que més espera d'un mànec de bisturí.

Rigidesa. Si el bisturí és rígid i per tant no hi ha deformacions, menys probabilitats hi haurà de iatrogènia i això pot tenir com a conseqüència una millora en el temps postoperatori del

pacient. Al cap i a la fi, tot paràmetre del dispositiu que contribueixi a una millora de la precisió en tall serà una millora per el cicle de la operació.

- És possible que degut a la incorporació d'algun mecanisme dels que ha pogut observar la longitud total del bisturí pugui variar en augment. Continuarà sent útil?

En principi no hi ha d'haver cap problema en poder augmentar la longitud del mànec. Mentre això no afecti en un augment desmesurat del pes o no suposi un inconvenient o destorb per mi, el meu ajudant o algun component de l'equip quirúrgic no hi ha problema. Tot i això cal pensar que si es fa variar en augment la zona de subjecció respecte la punta de la fulla de l'elèctrode, a més distància, menys precisió es té, per tant, més incòmode i més probabilitats hi ha de danyar teixit circumdant a la zona d'acció. Lo important és que la zona d'activació dels controls no augmenti de distància respecte el punt de tall ja que llavors seria més difícil realitzar el tall amb precisió.

- Per desenvolupar un mecanisme que eviti el canvi d'elèctrode cal dimensionar els esforços de tall als quals estarà sotmès el conjunt del dispositiu. Per això, ja que no es disposa de recursos avançats, li voldria demanar si estaria disposat a simular la força de tall amb un bisturí elèctric monopolar per, en comptes de tallar un teixit orgànic, guixar amb un permanent sobre un paper que alhora és troba sobre un dinamòmetre. A través dels esforços màxims del dinamòmetre podré aproximar un valor de l'esforç que vostè utilitza per tallar amb el bisturí elèctric monopolar.

Dr. Josep Roca Closa
Nºed. 9511 de Barcelona



- Finalment només voldria demanar-li si vol afegir algun consell que pugui contribuir a desenvolupar un disseny per el dispositiu que resultés ser útil per la tasca que vostès, els cirurgians, desenvolupen.

- Hi ha un espai, entre la protecció de l'elèctrode o zona de subjecció de l'elèctrode i la fulla de l'elèctrode la qual hi ha la vareta metàl·lica al descobert. És en aquest punt on avanç he dit que s'hi podien produir cremades al fer un canvi d'elèctrode. El cas és que el què ens trobem més sovint és que aquest tros sense recobrir contacte amb les parets dels teixits provocant iatrogènia o ferides no desitjades. Cal anar molt en compte per tal de que durant la operació, aquesta part, no toqui amb cap paret per tal de no provocar iatrogènia. Evidentment, si es provoquen danys no previstos en la operació el pacient trigarà més en recuperar-se ja que el seu cos haurà de reciclar més cèl·lules i com a conseqüència s'allargarà tot el postoperatori.

Un altre detall és que el material del mànec o de tot component que estigui a la vista hauria de ser no reflectant. En el quiròfan es fan servir làmpades molt potents per millorar la visió en la zona d'acció. Aquest fet provoca que si el material amb que s'està tallant amb refracta la llum perdo la visió i es poden provocar danys no desitjats al pacient. Un reflex de llum et pot fer perdre el camp de visió en uns instants en els quals no et pots permetre cap distracció. Per això el material seria bo que fos no reflectant.

També, pensant amb el que s'ha explicat de la manera que s'allargarà i s'escurçarà el dispositiu, voldria que, a ser possible, l'elèctrode quedés fixat en diverses longituds pel motiu de que sempre tinguem la mínima distància al teixit que estem tallant. D'aquesta manera milloraria la precisió del tall. És important que el dispositiu no permeti que l'elèctrode surti disparat ja que es podria provocar fins i tot perforacions.

Per últim crec que els controls d'allargament s'haurien de disposar de forma que si l'allargament és no progressiu o progressiu degudament per tal de que es vegin correctament que hi són i perquè serveixen. En la operació estàs molt concentrat en el punt d'operació i l'ús d'un dispositiu no pot requerir atenció extra ni dificultat afegida.

- Doncs res més, moltes gràcies pel seu temps.

Amb el Dr.Roca s'ha continuat mantenint el contacte durant el transcurs del projecte de forma puntual. És així com es va confirmar requisits com la necessitat d'un dispositiu la utilització del qual fos únicament amb una ma, especificacions de reutilització o especificacions de les dimensions generals les quals han estat aprovades pel Dr. Roca un cop se li ha presentat el CAD 3D del disseny materialitzat.

També s'ha rebut consells de companys i companyes de la Fina Puigbò del consorci hospitalari de Vic i que no s'han mostrat en forma d'entrevista ja que ni hi ha hagut tal relació.

Finalment cal dir que les paraules dels professionals esmentades a través de les entrevistes i fora d'aquestes han estat fonamentals per tal de poder desenvolupar el projecte de forma útil i realista.

ANNEX B: Teoria del bisturí elèctric

A continuació s'explica la teoria i el funcionament del bisturí electroquirúrgic monopolar. S'ha cregut indispensable incloure aquest apartat en l'apartat introductori ja que és de vital importància tenir uns coneixements amplis sobre la matèria o objecte que és s'hi vol produir o dur a terme modificacions. Més endavant s'exposa els objectius els quals, si no en la totalitat, ja és varen exposar en la fase d'avantprojecte.

B.1 El bisturí elèctric

De bisturí elèctric n'hi ha de dos tipus, els monopolars i els bipolars però el funcionament a nivell teòric és bàsicament el mateix.

A continuació s'exposa l'explicació dels fenòmens físics en els quals esta basat el bisturí elèctric i la interacció d'aquests amb el cos humà.

B.1.1 Fonaments físics del bisturí elèctric

B.1.1.1 Teoria atòmica

Adoptant el model atòmic del físic Niels Bohr (1913) recordem que la matèria esta formada per unes partícules mínimes elementals, l'electró, el protó i el neutró a les quals la matèria deu les seves propietats. Aquestes partícules mínimes s'agrupen seguint unes lleis per formar estructures més complexes, els àtoms (figura B.1.1.1-1). Aquests s'agrupen formant estructures més complexes arribant a formar molècules, que a la vegada es poden agrupar formant compostos més complicats com, per exemple, la doble espiral de ADN.

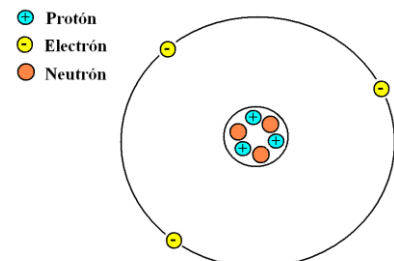


Fig.B.1.1.1-1.Estructura atòmica segons Niels Bhor

En aquesta modelització, com s'observa en la figura B.1.1.1-1, l'àtom està compost per dos parts ben diferenciades, el nucli i l'escorça. El nucli està constituït per protons i neutrons i la escorça per electrons. Al nucli es deu la identitat de la matèria (Hidrogen, Heli, etc...) i el seu ordenament dins la taula periòdica dels elements. A la escorça se l'hi atribueixen les propietats químiques, elèctriques i magnètiques.

Segons el model de Niels Bhor, l'escorça de l'àtom està formada per electrons que giren en certes òrbites al voltant del nucli. Els electrons són menors, en massa, que la mil·lèsima part d'un protó però tenen la mateixa càrrega però amb diferent signe. Donat que un protó és aproximadament igual que el protó pel que fa la massa, ens podem imaginar com un sistema

planetari on hi ha un enorme nucli format pels protons i neutrons i un petits satèl·lits que orbiten el nucli que són els electrons (Figura B.1.1.1-1).

Els electrons, segons la teoria atòmica de Bhor, no poden ocupar qualsevol lloc en relació a l'àtom sinó que hi ha unes determinades orbites fixades segons la naturalesa pròpia de l'àtom. Aquests llocs fixats que poden orbitar els electrons s'anomenen orbitals i provoquen que cada element de la naturalesa tingui el seu propi espectre atòmic que vindria a ser l'empremta dactilar de l'element.

Tot això que s'ha explicat fins ara ens fa intuir que la energia d'un electró està quantificada. De fet, l'energia que posseeix un electró es defineix amb quatre paràmetres anomenats "nombres quàntics".

Un àtom amb orbitals vuits presenta un desequilibri. Això el fa propens a captar electrons propers a l'espai que ocupa el nucli. L'àtom tendirà a mantenir sempre plenes, en ordre creixent, les orbites més properes al nucli o de menor energia. Si s'aplica un impuls extra a l'electró (aportem energia), l'electró tendirà a ocupar orbites més elevades. Si l'energia fos suficient, podria abandonar les orbites de l'àtom i sortir de l'influència d'aquest. Aquests fets obren les portes a la radiació electromagnètica en els àtoms.

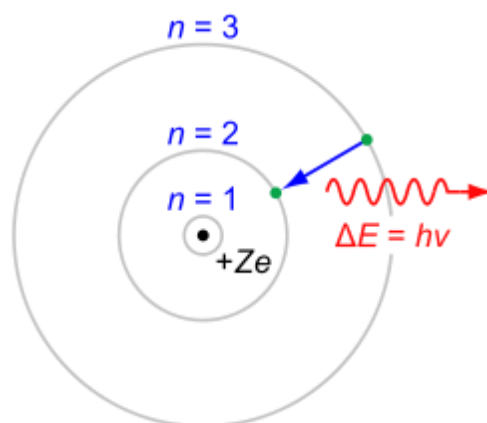


Figura B1.1.1-2 Lliurament d'energia al canviar d'òrbita segons descrita per Erwin Schrödinger

B.1.1.2 Radiació electromagnètica

Els electrons són portadors d'energia i a més de girar al voltant del nucli, ho fan també al voltant del seu propi eix. Aquesta particularitat s'anomena espín i les seves pertorbacions tenen molta relació amb les propietats magnètiques de la matèria.

Anteriorment s'ha explicat que l'energia que posseïa un electró en la seva òrbita estava quantificada. Això s'ha fet amb la finalitat de assentar les bases de la emissió

electromagnètica. Cal recordar un dels principis de la teoria de la radiació electromagnètica presentat per Erwin Schrödinger:

“Quant un electró passa d'un nivell d'energia a un altre ho fa absorbint o emetent certa radiació electromagnètica.”

Utilitzant els postulats introduïts per Einstein, a aquest paquet de energia radiada (quantum o quantum d'acció) l'anomenarem fotó. Així doncs, podem imaginar una radiació com una successió de fotons emesos en totes les direccions (Figura B1.1.1-2).

Un fotó té com a característica fonamental una energia i una freqüència determinades d'oscil·lació que estan relacionades per la expressió que apareix en la figura B1.1.1-2:

$$E = h\nu \quad (\text{Equació B.1})$$

On:

E és la energia del fotó

ν és la freqüència d'oscil·lació

h és la constant de Planck.

Observem que el fotó s'emet, com a energia discreta i única per un electró, quant salta d'un estat energètic major a un menor. Llavors, una radiació continua exigeix una emissió continua de fotons i per tant un continu canvi de nivells orbitals per part dels electrons. En general es pot dir que *“la radiació electromagnètica es produeix a conseqüència de les pertorbacions sofertes pels electrons”*. Aquesta definició té conseqüències molt importants. Per una part ens diu que si fem vibrar un àtom en el seu conjunt també es pertorbaran els electrons i per tant hi haurà emissió de fotons. Aquesta vibració radiaria fotons tèrmics (calor) principalment. Això mateix és aplicable a una vibració o rotació molecular i a una macromolecular, ja que curiosament les estructures més complexes també tenen energies quantificades característiques.

Fins ara s'ha explicat sobre els electrons i energia quantificada en l'àtom però, que passa quan l'electró ha sortit fora de les orbites més externes de l'àtom i es troba en la regió o medi continu?. Aquesta pregunta ens apropa més als principis que s'utilitzen pel bisturí elèctric.

En les àrees o regions exteriors a les orbites atòmiques podem sotmetre els electrons a pertorbacions mitjançant camps elèctrics i magnètics provocats, fent que els electrons o càrregues es desplacin a través d'un fil conductor amb la carència que desitgem provocant la emissió de radiació.

B.1.1.3 Corrent elèctric

Sabem que si aportem suficient energia a un electró aquest és capaç d'augmentar de nivell energètic i fins i tot d'escapar de l'òrbita més externa o de valència que té l'àtom. Suposem que disposem d'un fil d'un conductor elèctric qualsevol, per exemple el coure en equilibri elèctric. Si aquest cable es posat en contacte per un dels seus extrems amb una substància amb carència d'electrons i, per l'altre costat, amb una substància amb excés d'electrons, és produirà una diferència de potencial elèctric (Volts). Llavors, l'extrem que tingui dèficit d'electrons capturarà electrons del metall conductor. Dit d'una altra manera, la diferència de potencial farà que l'electró de valència del coure sigui arrancat de les òrbites de l'àtom al qual pertanyi. Aquest àtom quedarà amb desequilibri i capturarà electrons d'altres àtoms veïns i així successivament de forma que serà una successió de traspàs d'electrons entre àtoms en un sentit, de l'extrem del fil que té més càrrega cap al que en té menys. D'aquesta manera podem dir que si el traspàs d'electrons pels àtoms pels quals està format el fil de coure és continu, s'haurà format un flux de corrent anomenat **corrent continu** (Figura B.1.1.3-1). Cal dir que el traspàs no inclou el moviment de tot l'àtom ja que aquest es troba fixat dins d'una estructura cristal·lina formada a partir de l'enllaç metàl·lic Cu-Cu.

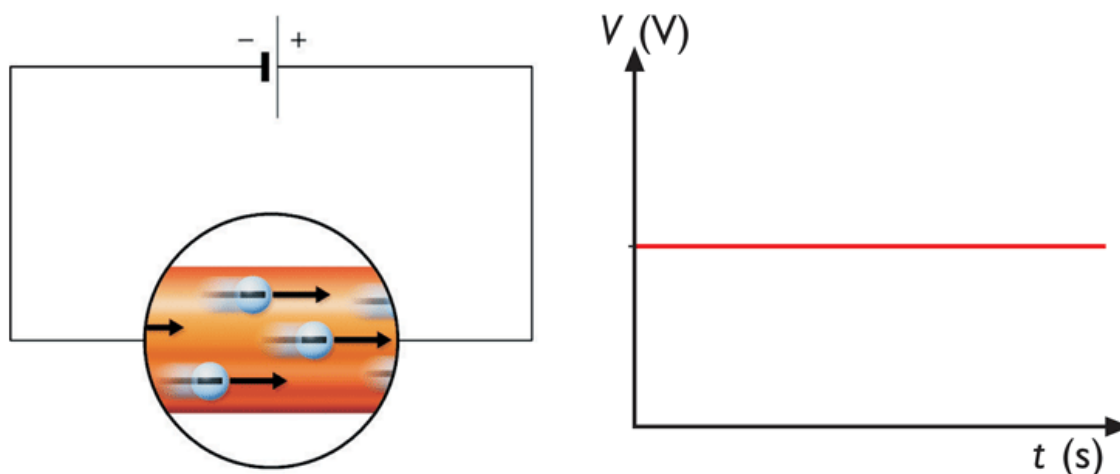


Figura B.1.1.3-1. Flux d'electrons empesos per la diferència de potencial entre els extrems d'un circuit elèctric. Corrent continu.

Tot i que el flux elèctric ha quedat definit mitjançant l'explicació anterior cal dir que hi ha més d'un tipus de corrent o, dit d'una altra manera, el flux de corrent pot variar de diferents maneres en funció del temps. Així, podem distingir entre corrent continu i corrent altern.

El corrent continu implica que el flux d'electrons va sempre d'un mateix pol, o extrem del fil conductor, cap a l'altre.

El corrent altern implica un canvi de sentit del flux, degut a un canvi de la polaritat dels extrems del circuit.

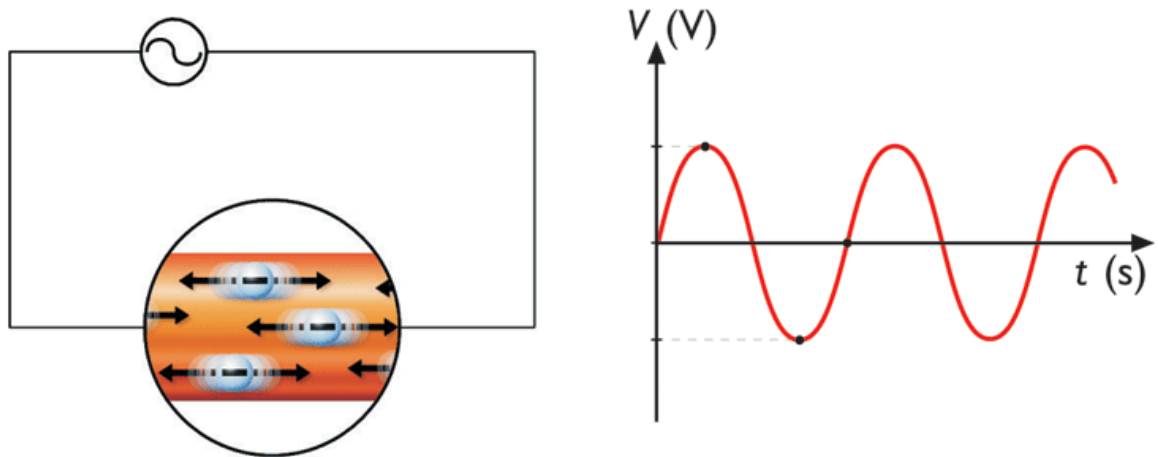


Figura B.1.1.3-2. Flux d'electrons amb canvi de sentit respecte el temps degut al canvi de polarització dels extrems (inicial i final) del circuit. Corrent altern.

Cal dir que si el flux d'electrons es manté constant respecte el temps (figura B.1.1.3-1) llavors, si aquest es fa passar per una bobina (figura B.1.1.3-3), crea un camp magnètic constant. En canvi, si el flux d'electrons no es constant en el temps sinó que varia, llavors es quant s'emet radiació en forma de ones electromagnètiques (figura B.1.1.3-3).

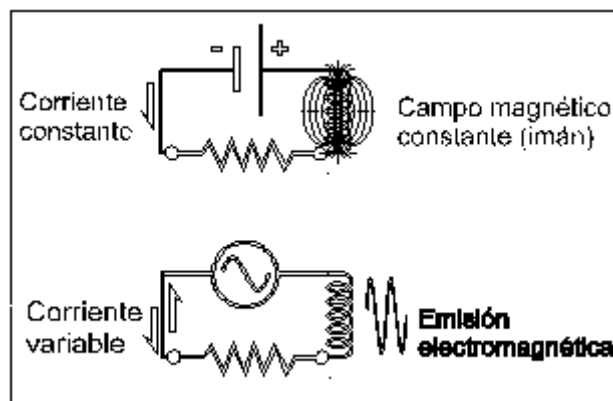


Figura B.1.1.3-3. A la part superior de la figura hi ha el camp magnètic produït per un flux constant i a la part inferior de la figura l'emissió electromagnètica produïda per un corrent variable.

Totes aquests corrents com ja s'ha vist en les figures B.1.1.3-1 i B.1.1.3-2 es poden representar gràficament. En el món real, les ones, no sempre apareixen amb forma sinusoidal. Tot i aquest fet, Fourier va poder demostrar que qualsevol tipus d'ona, de qualsevol forma i amplitud, es pot considerar com una suma d'ones sinusoidals. Aquest fet va contribuir en gran mesura a la comprensió d'ones complexes.

En la figura B.1.1.3-4 es pot veure representats els paràmetres que caracteritzen una ona; longitud d'ona, amplitud i període. Aquests paràmetres desenvoluparan un paper important

en el bisturí elèctric ja que segons la ona elèctrica que és transmeti al bisturí obtindrem diferents efectes sobre els teixits.

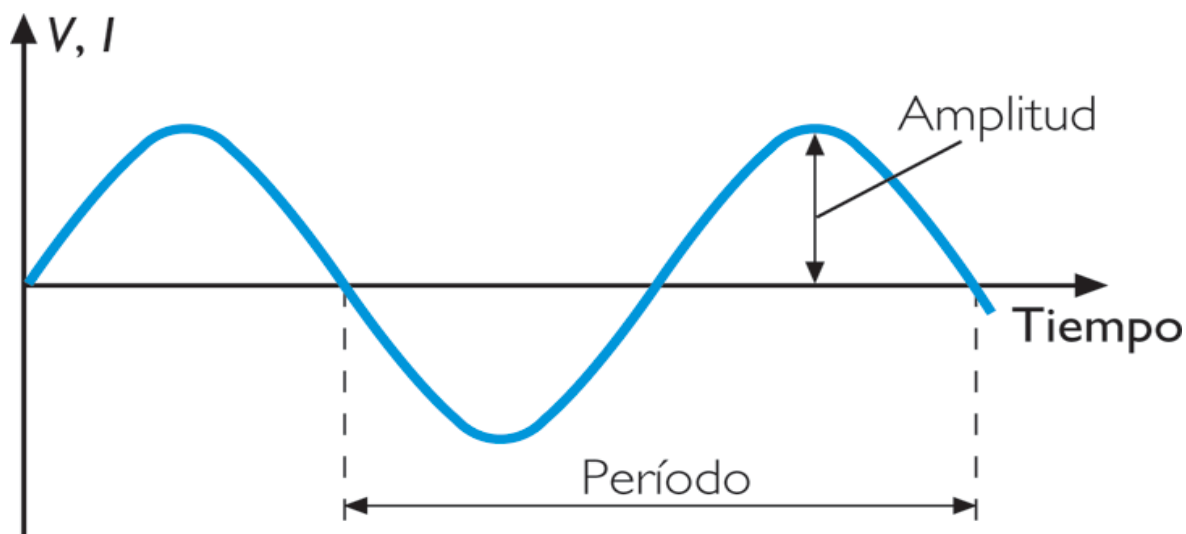


Figura B.1.1.3-4. Ona sinusoïdal. Paràmetres característics de les ones de caràcter periòdic.

Tornant al tema de les corrents elèctriques, sabem que aquestes es propaguen per una substància o material amb una determinada restricció. També sabem que aquesta restricció s'anomena resistència i en el nostre cas, resistència elèctrica. Com s'ha esmentat, és una propietat intrínseca de la substància o material i resulta fonamental per entendre els principis d'actuació del bisturí electroquirúrgic. A continuació es fa una explicació sobre aquest fenomen per apropar-nos a la comprensió del bisturí elèctric.

B.1.1.4 Resistència elèctrica

Com s'ha explicat, es genera corrent elèctric quant hi ha un flux d'electrons lliures que avança a través d'un material o substància degut a una diferència de potencial creada entre dos punts d'aquest material o substància. Recordem que gràcies a que alguns electrons estaven en orbites llunyanes a l'àtom, era fàcil "desenganxar-los" amb una petita diferència de potencial. Doncs sabent això podem definir la resistència elèctrica com a la resistència que oposen els electrons a ser "arrancats" de les orbites dels àtoms, per així provocar la reacció en cadena que genera un flux d'electrons, gràcies al traspàs d'aquests entre àtoms del material o substància, degut a una diferència de potencial. Per tant, si un àtom està equilibrat (te l'últim orbital complet pel que fa nombre d'electrons) i els orbitals estan molt propers al nucli (tenen baixa energia), la resistència a cedir un electró pot ser tan gran que faria falta una diferència de potencial gegant. En aquest cas podríem estar parlant de aïllament elèctric o resistència total i per tant no es generaria flux elèctric. Aquesta propietat també té relació amb la temperatura, com hem vist, amb la vibració dels àtoms i amb les dimensions de la substància.

Si la secció de pas del flux de electrons disminueix, o la distància a recorre per aquests augmenta, llavors la resistència creix.

Com a definició del descobridor de les propietats de la resistència elèctrica dels materials, George Ohm (1827), diu que la resistència elèctrica d'un objecte, compost per substància o material, és una mesura de l'oposició que té l'objecte al pas de la corrent a través d'aquest i és directament proporcional a la longitud i inversament proporcional a la seva secció transversal (veure equació B.2):

$$R = \rho \frac{l}{S} \quad (\text{Eq. B.2})$$

On:

ρ és la resistivitat del material o substància la qual és una propietat intrínseca del material o substància.

l és la longitud de l'objecte pel qual hi travessa la corrent.

S és la superfície o secció transversal de l'objecte per on passa el corrent.

George Ohm també va relacionar la resistència d'un material amb la tensió i la intensitat. Va definir que la resistència d'un material pot definir-se com "la raó entre la caiguda de tensió i la corrent en la resistència" (veure equació B.3):

$$R = \frac{V}{I} \quad (\text{Eq. B.3})$$

On:

V és la caiguda de tensió amb unitat de Volt [V] en S.I.

I és la intensitat de corrent o càrrega elèctrica (Colombs) respecte el temps en segons S.I.[s] i la unitat de la intensitat és l'Ampere.

Aquests coneixements també es poden aplicar sobre el cos humà, el qual és un dels objectius de coneixement per poder treballar amb el bisturí elèctric.

Si es tenen agafats dos elèctrodes entre les mans, amb la pell seca, podem tenir resistències equivalents entre els 5000 i 10000 Ohms (figura B.1.1.4-1). Aquest valor pot baixar de forma precipitada si entrem en contacte amb teixits humits. Un exemple d'això pots ser la boca que podem trobar resistències d'entre 100 i 500 Ohms. Però la menor resistència la trobem quan hem traspassat la pell. Aquest fet és de vital

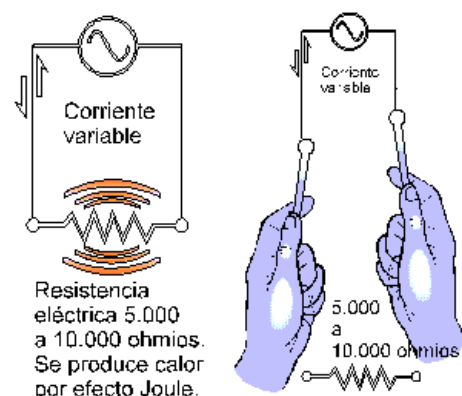


Figura B.1.1.4-1. Resistència en el cos humà i transformació en calor.

importància ja que amb el bisturí elèctric entrem en contacte amb teixits més profunds que la pell (músculs, òrgans, etc).

Si pensem en termes energètics, per fer circular un flux d'electrons hem de fer servir certa quantitat d'energia. Si tenim en compte el principi de la conservació d'energia on diu que "la energia no es crea ni es destrueix sinó que es transforma", l'energia que es fa servir per desplaçar el feix d'electrons no pot desaparèixer. Efectivament, James Prescott Joule, físic britànic, al 1840 va comprovar que l'energia elèctrica és convertida en calorífica. Ho va publicar en l'article <<Producció de calor per la electricitat voltaica>>.

Joules va formular la llei que porta el seu nom en honor al descobridor i deia; "si en un conductor circula corrent elèctrica, part de la energia cinètica dels electrons es transforma en calor degut als xocs o col·lisions que pateixen amb els àtoms del material conductor per el qual circulen, elevant la temperatura d'aquest". Matemàticament la calor o energia perduda per efecte joule "és directament proporcional igual al quadrat de la intensitat per la resistència i pel temps"(equació B.4). També "és directament proporcional al quadrat de la caiguda de tensió per el temps i inversament proporcional a la resistència del cos" (equació B.5).

$$Q = I^2 R t \quad (\text{Eq. B.4})$$

$$Q = \frac{V^2}{R} t \quad (\text{Eq. B.5})$$

On:

V és la caiguda de tensió amb unitat de Volt [V] en S.I.

I és la intensitat de corrent o càrrega elèctrica (Colombs) respecte el temps (segons) i la unitat de la intensitat és l'Ampere.

t és la caiguda de tensió amb unitat de Volt [V] en S.I.

R és la resistència en Ohms S.I.[Ω]

Si la intensitat i el voltatge són funcions d'ona de tipus sinusoidal, el càlcul de la calor despresada per efecte Joule s'haurà de calcular fent servir el que s'anomena el valor eficaç. El valor eficaç és el que produeix el mateix efecte calorífic que el seu equivalent en corrent continu. Matemàticament, el valor eficaç de una magnitud variable en el temps ($a(t)$ en l'equació B.6), es defineix com l'arrel quadrada de la mitjana dels quadrats dels valors instantanis obtinguts en la duració d'un període (equació B.6):

$$V_{ef} \text{ o } I_{ef} = \sqrt{\frac{1}{T} \int_0^T a^2(t) dt} \quad (\text{Eq. B.6})$$

Aquesta equació (Eq. B.6) serveix per trobar el valor eficaç d'una corrent o tensió alterna monofàsica ja que és la que es fa servir en el generador d'ones del bisturí elèctric. Un cop

tenint el valor de la tensió i la intensitat juntament amb el valor de la resistència podem calcular amb les equacions B.4 i B.5 la calor despresa en un cert temps per l'efecte Joules.

Aquest concepte és molt important per explicar la actuació del bisturí elèctric sobre els teixits vius i com la modificació de la forma de les ones que s'envien al bisturí afecte en el mode amb el qual interacciona el bisturí amb el teixit viu. A continuació és veurà com i de quina manera interaccionen les corrents elèctriques en teixits vius.

B.1.2 Efectes fisiològics de les corrents elèctriques

Les corrents elèctriques i les diferències de potencial desenvolupen un paper vital en els sistemes nerviosos dels animals. La conducció dels impulsos nerviosos es fonamentalment un procés elèctric, encara que el mecanisme de conducció és molt més complexa que en les substàncies senzilles tal com passa en els metalls. És a aquesta naturalesa de transmissió de l'estímul a la qual es deu la gran sensibilitat de l'organisme als corrents elèctrics exteriors.

Els efectes causats pel corrent elèctric, i paràmetres del corrent com la freqüència, amplitud d'ona, etc., són diversos i venen donats per les característiques dels teixits i les característiques, com ja s'han enunciat, del corrent elèctric. Es pot distingir entre els següents efectes:

- Efecte Electrolític
- Efecte Faràdic
- Efecte Tèrmic

B.1.2.1 Efecte electrolític

El pas del corrent elèctric pel teixit orgànic fa que es produeixi un corrent d'ions. En el cas del bisturí elèctric al existir corrent continu i altern s'ha de considerar les conseqüències dels dos tipus de corrent. Si es té corrent continu els ions positius es desplacen cap al pol negatiu i de la mateixa manera els ions negatius es desplacen cap al pol positiu, d'aquesta manera el teixit patiria danys en les zones dels pols. Utilitzant corrent alterna els ions es troben oscil·lant constantment per la qual cosa disminueix l'efecte anterior i, fins a cert punt, s'eliminarà a l'utilitzar altes freqüències.

Corrents de l'ordre de 0.1 ampers, les quals són molt petites per generar escalfaments importants, interfereixen amb processos nerviosos essencials tals com el batec del cor produint fibril·lació ventricular. Corrents més petites, de l'ordre de 0.01 ampers, produeixen accions convulsives en els músculs i molt dolor. En el cas que una persona agafes un fil i li passessin 0.02 ampers, la contracció muscular no permetria a la persona deixar anar el fil i arribaria a l'estat de xoc. També, corrents petites de l'ordre de 0.001 ampers poden produir fibril·lació ventricular. Aquests efectes són amb freqüències (50 cicles/s o 50 Hz C.A.) baixes amb les quals l'efecte faràdic és produeix amb molta contundència.

B.1.2.2 Efecte faràdic

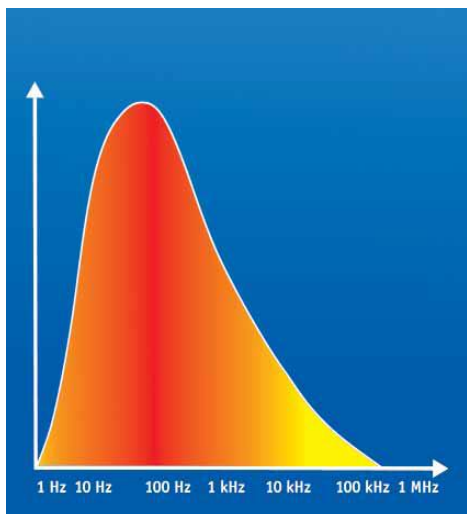


Figura B.1.2.2-1. Efecte faràdic en els éssers humans. Gràfic amb el rang de freqüències susceptibles per a cèl·lules nervioses.

Es produeix en el moment en que una corrent elèctrica travessa una cèl·lula elèctricament susceptible com són les cèl·lules musculars i nervioses. Aquestes cèl·lules poden ser més o menys estimulades segons la freqüència que tingui el corrent elèctric que les travessa. Dit d'una altra manera, les cèl·lules que són susceptibles als corrents elèctrics són capaces de transformar o transmetre el corrent elèctric com a estímul nerviós si el corrent elèctric que la travessa està contingut dins un rang de freqüències (figura B.1.2.2.-1). Com s'observa en la figura B.1.2.2.-1, la estimació màxima la produeix un corrent altern de aproximadament 100 Hz de freqüència. A mesura que ens allunyem d'aquesta freqüència, augmentant-la, es veu com les cèl·lules perden la capacitat d'absorbir o transformar els impulsos elèctrics i estimular els teixits.

D'aquesta manera, l'efecte nociu (mirar pàgina anterior) que provoca el corrent elèctric a freqüències baixes (50 –100 Hz.) es veu minimitzat arribant a fer-lo desaparèixer amb freqüències superiors a 350 kHz. En aquests valors de freqüència el corrent elèctric només produeix calor. Aquí podem veure clarament el motiu pel qual els corrents elèctrics escollits per a cirurgia desenvolupen freqüències per sobre dels 500 kHz. o 0.5 MHz.

B.1.2.3 Efecte tèrmic o calòric

A mesura que la freqüència augmenta, la energia, com s'ha explicat, tendeix a ser irradiada. Aquí és on apareixen dos mecanismes de producció de calor; per efecte Joule, degut a la resistència elèctrica, i per absorció de radiació electromagnètica, degut a les estructures moleculars. Un i altre efecte tindran més rellevància a mesura que anem augmentant la freqüència. Per freqüències entre 1 i 3 MHz. es dominant la radiació electromagnètica. En els bisturís que operen amb freqüències de entre 3.5 a 4 MHz. o radio – bisturís, només la component radiada té importància.

Arribats a aquest punt es fàcil deduir que si fem circular una corrent d'alta freqüència entre dos elèctrodes de, per exemple, 100 centímetres quadrats de superfície, els col·loquem en contacte amb la pell i donem la amplitud d'ona suficient, es produirà una certa quantitat de calor en la part de l'organisme situada entre els elèctrodes o font de corrent, degut als efectes explicats en els paràgrafs anteriors. Ara suposem que mesurem la potència elèctrica entregada, resultant ser de 80 wats (W)S.I.(per fer-se una idea, una persona en repòs emet uns 80 W de potència). Cal recordar que la potència es la velocitat a la que es desenvolupa la energia. Si mirem una de les plaques, en ella s'estaran transferint 0.8 W/cm^2 ($80\text{W}/100\text{cm}^2 = 0.8 \text{ W/cm}^2$) (figura B.1.2.3-1).

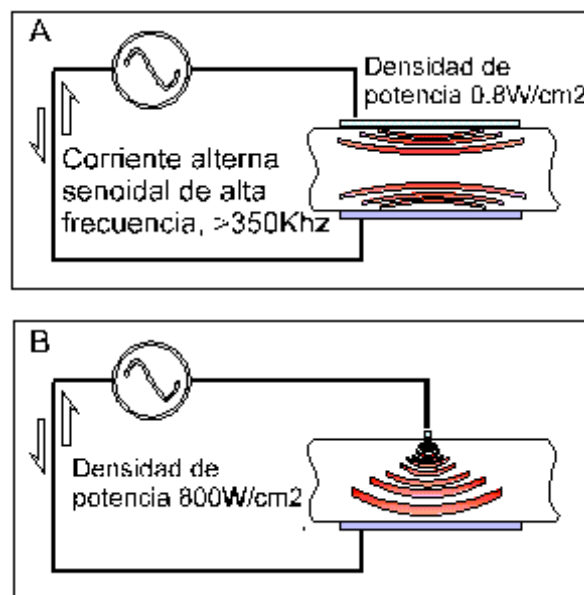


Figura B.1.2.3-1. Efecte tèrmic. Comparació dels efectes causats amb diferents densitats de potència.

Aquesta densitat d'energia no serà suficient per a comprometre l'estabilitat dels teixits vius. Si disminuïm la superfície de contacte a 1 mil·límetre quadrat, per exemple, la densitat d'energia arribaria aquest cop als 800 W/cm^2 , quantitat important.

Sabem que el calor latent d'evaporació de l'aigua, a la temperatura corporal, és de 2415 joules per cada gram d'aquesta substància. Si es fan números, és pot veure que si mantenim el contacte permanentment, amb 800 W/cm^2 , tenim energia per volatilitzar 0.5 grams d'aigua per segon dels teixits que estan en contacte amb la superfície esmentada. Amb aquest principi que s'acaba d'explicar és principalment el que dona la idea més clara del que passa en el tall quirúrgic mitjançant el bisturí elèctric: Evaporem aigua dels teixits i substàncies en contacte de forma quasi instantània de manera que, literalment, les cèl·lules exploten. A part d'això, l'elevada temperatura de contacte i el vapor sobreescalfat, asseguren l'esterilització del tall. Això que acabem d'explicar seria el que en cirurgia elèctrica es denomina tall pur. El

tall pur és un dels modes de funcionament que té el bisturí elèctric i que explicarem més endavant en l'apartat B.1.3.

S'ha vist fins ara fets aboquen una llum clara sobre els perills que suposa la corrent elèctrica externa pel propi cos humà i es veu clarament la importància de millorar el màxim possible la seguretat de les instal·lacions elèctriques del quiròfan així com la seguretat dels aparells que fan ús de l'electricitat com és en el nostre cas el bisturí elèctric. La teoria i els efectes vistos fins aquest punt han estat explicats amb el motiu de garantir un coneixement profund del funcionament de l'aparell per així procurar fer la modificació que es pretén, la qual s'exposa a l'apartat d'objectius del projecte, de forma segura i eficaç.

A continuació s'explicarà el cas del bisturí monopolar el qual forma part dels bisturís electroquirúrgics. En aquest projecte no es pretén donar informació demés sobre altres tipus de bisturís electroquirúrgics. Per tant, no s'explicarà més teoria sobre altres tipus de bisturí electroquirúrgics els quals no formen part ni seran objecte d'aquest projecte. Dit això, a continuació s'explicarà el bisturí el qual s'ha pres, en aquest projecte, com a objecte de modificació.

B.1.3 Bisturí elèctric quirúrgic monopolar

B.1.3.1 Introducció

El bisturí elèctroquirúrgic monopolar o bisturí elèctric, consta fonamentalment de 3 parts (veure figura B.1.3.1-1):

- Generador de corrent
- Mànegc o terminal del bisturí
- Placa del bisturí

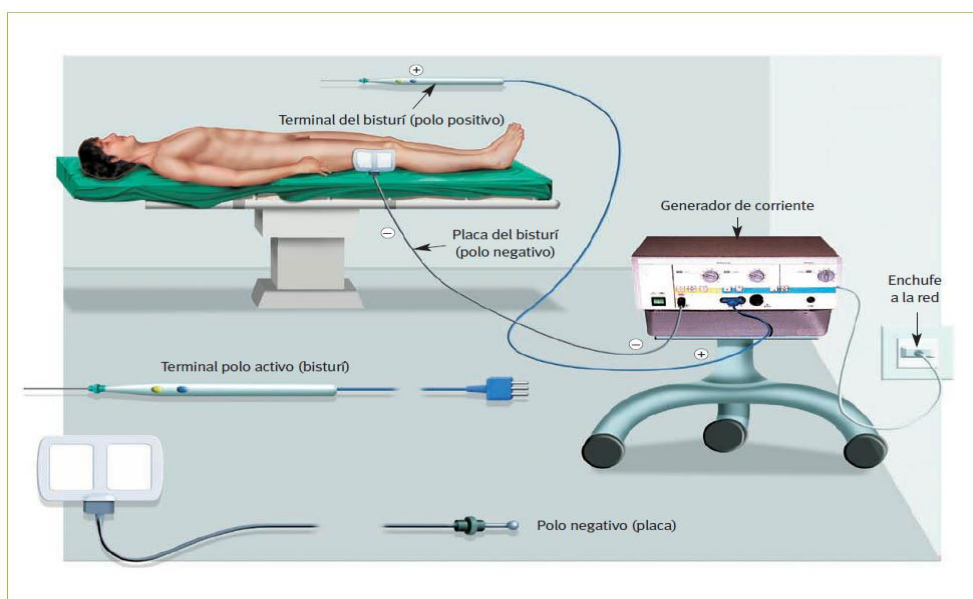


Figura B.1.3.1-1. Vista de conjunt. Bisturí elèctric monopolar.

Com és pot observar en la figura B.1.3.1-1, el mànec o terminal del bisturí el qual actua de pol positiu es connecta al generador de corrent. Aquest generador enviarà ones elèctriques fent que l'electricitat circuli del mànec del bisturí al pol negatiu que és una placa la qual s'enganxa al pacient per que la corrent trobi sortida i per tant no prengui mal el pacient degut a un xoc elèctric.

La corrent, un cop surt pel generador, com ja s'ha explicat, va cap al mànec. Aquest té un petit elèctrode amb forma de la coneguda fulla de bisturí. Aquesta fulla en estat normal no talla però quant s'hi aplica corrent passa a convertir-se en un bisturí que talla amb menys esforç que els convencionals i a la vegada té la capacitat de coagular els vasos sanguinis que es trenquen degut al tall.



Imatge B.1.3.1-1. Mànec i elèctrodes del bisturí elèctric monopolar

Es poden observar aquests elèctrodes en la imatge B.1.3.1-1 juntament amb el mànec i els dos taps de color blau que cobreixen les fulles dels elèctrodes.

Com s'observa hi ha dues mesures d'elèctrodes. Aquest fet és degut a la necessitat que tenen els cirurgians de efectuar incisions més o menys profundes.

És de gran importància dir que en una operació es poden necessitar diversos canvis de la longitud de l'elèctrode. Això significa manipulació extra de l'instrumental de tall quirúrgic amb el corresponent risc ja esmentat en les pàgines anteriors. S'ha comprovat, també, que per assegurar el correcte tancament dels elèctrodes amb el mànec, per motius de seguretat i higiene, s'ha optat per un ajust forat-eix dur el que en extreure l'elèctrode per canviar-lo pot suposar un moviment en falç o de retrocés. Els moviments bruscos en entorns com el que s'ha anat explicant és evident que pot ocasionar un augment del risc pel equip quirúrgic i conseqüentment pel pacient. És important dir que tot aquest procés de canvi d'elèctrode es

realitza amb el generador d'ones en funcionament ja que el temps pot ser un factor determinant en una operació quirúrgica i per tant prima realitzar el canvi amb la màxima seguretat i rapidesa possible. Efectivament això comportarà, com és evident, un risc per el personal que manipuli l'elèctrode el qual encara està endollat al generador d'ones en funcionament i per tant pot produir lesions al manipulador amb conseqüències per l'equip quirúrgic i el pacient.

Resumint, el generador d'ones és l'encarregat de generar o, millor dit, de modular el senyal elèctric per tal de que, al transmetre'l fins a l'elèctrode que hi ha a la punta del mànec, aquest, el qual té una superfície lo suficientment petita per provocar alta densitat de potència, guiat pel cirurgia talli el teixit mitjançant l'efecte calorífic. Un cop l'electricitat ha entrat en contacte amb el teixit s'evacuarà pel pol oposat o placa (veure figura B.1.3.1-1) el qual pot ser una toma de terra que va en contacte amb el teixit.

A continuació es detallarà els modes en que pot treballar aquest bisturí.

B.1.3.2 Modes d'ús

Els generadors d'electrocirurgia tenen la capacitat de produir una varietat d'ones elèctriques. A mesura que la forma d'ona canvia, també ho fa l'efecte que aquestes ones tenen sobre el teixit. Quant s'utilitza una forma d'ona constant, el cirurgià pot vaporitzar o tallar el teixit ja que es genera molta calor en poc temps (aquest fet el podríem deduir a partir del càlcul mitjançant les formules del valor eficaç i efecte joules a partir del coneixement de la funció d'ona). La generació de calor en poc temps provoca una ràpida evaporació fent explotar les cèl·lules. D'altra banda, si s'utilitza una funció d'ona la qual és intermitent, es redueix el nivell de calor aportada per unitat de temps i els efectes que això te son la evaporació progressiva dels líquids interiors de la cèl·lula sense ocasionar-ne la destrucció i ocasionant la formació de coàguls. Aquest efecte és el de coagulació. També podem tenir una funció d'ona barreja, la qual és una modificació del cicle de treball de l'ona elèctrica o en podem dir ona modulada, la qual pot produir, segons la modulació de l'ona, efectes que estaran entre el tall i la coagulació o, dit d'una altre manera, que produiran els dos efectes a la vegada amb tendència a un o altre efecte segons la forma d'ona.

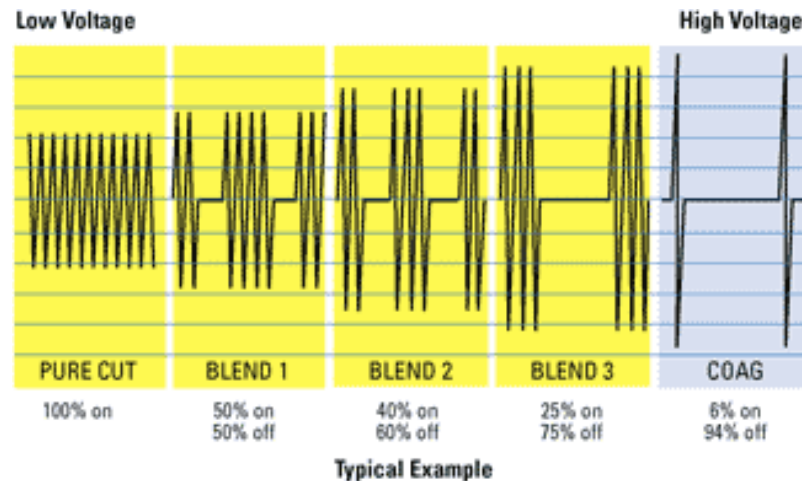


Figura B.1.3.2-1. Modes d'operació d'un bisturí electroquirúrgic monopolar

En la figura B.1.3.2-1 es pot observar que en el tall pur hi ha una funció d'ona continua o quasi continua que, sense mostrar pics de voltatge elevats, presenta valor mitjà de voltatge i potència alts respecte el temps. El fet de no mostrar pics elevats de voltatge fa que la probabilitat de generar arcs elèctrics, responsables del procés de coagulació, sigui molt baixa. Per tant un cop més s'ha descrit el procés tall pur. L'última forma d'ona en la figura B.1.3.2-1 (COAG) correspon a coagulació. En aquesta es poden veure característiques contràries a la senyal d'ona del tall pur. Si mesuréssim l'àrea sota la funció per trobar el valor eficaç en un període, s'observaria que els valors mitjans de voltatge són baixos i també la potència. Per contrari a la forma de la funció d'ona del tall total, la funció d'ona corresponent a la coagulació presenta pics elevats de voltatge amb la qual cosa es genera una alta probabilitat de la creació d'arcs elèctrics o arcs voltaics.

Observem que entre tall i coagulació hi ha, en la figura B.1.3.2-1, els anomenats blends. Per entendre el concepte de blend, s'ha de tenir presents els dos modes principals d'operació, el tall pur i coagulació, ja que quan es presenten blends és perquè hi ha una combinació dels dos efectes. Per exemple, blend 1 es capaç de vaporitzar el teixit amb hemostàsia mínima, ja que tenen menor presència els pics de voltatge i en el blend 3 hi ha menys efectivitat tallant però per contra produeix una hemostàsia major que el blend 1.

En electrocirurgia, es poden presentar dos efectes: destrucció del teixit degut a la ebullició o, produir coagulació amb el fi de tallar el sagnat. Això és, com s'ha explicat, causat i degut als corrents i forma d'ona dels corrents transmeses per el bisturí elèctric.

Els dos efectes explicats permeten obtenir tres diferents processos sobre el teixit:

- Tall: És divideix el teixit mitjançant l'intens calor generat en la punta de l'elèctrode, de poca superfície de contacte amb el teixit, al qual, per aquella superfície de contacte, hi apareix un corrent elèctric amb una senyal d'ona d'alta potència. El que succeeix és

que a l'escalfar-se el teixit de manera no gradual a temperatures superiors als 100 °C, l'aigua de les cèl·lules s'evapora i es forma vapor d'aigua. El vapor dins la cèl·lula augmenta de pressió degut al calor que se li subministra fent que la cèl·lula exploti produint a escala macromolecular la destrucció del teixit. En el tall s'ha d'utilitzar elèctrodes de contacte lo fins possibles per tenir una gran quantitat de potència per unitat de superfície que assegurí els efectes que ha de produir el tall explicats anteriorment. A més, la temperatura de contacte i el vapor sobreescalfat produeixen una esterilització del tall. L'ona que s'utilitza és totalment filtrada i amb les característiques que s'han descrit anteriorment.

- **Fulguració:** També se li anomena carbonització dels teixits. Es dona a temperatures superiors als 200 °C. Es produeix a causa d'un elèctrode amb baix amperatge ubicat a certa distància del teixit (no està en contacte físic). En aquest procés el teixit es carbonitza superficialment a causa d'un arc voltaic degut al gran voltatge del senyal elèctric. El que succeeix és que es disminueix la calor per unitat de temps transmesa als teixits amb el fi de que es produeixi una ebullició progressiva evitant l'explosió de la cèl·lula i fomentant l'assecatge d'aquesta. Amb això es pretén formar coàguls sobre una àrea àmplia reduint així el cicle de treball. La corrent aplicada a través de la paret cel·lular fa que els cations i anions (ions positius i negatius, respectivament) intracel·lulars oscil·lin en el citoplasma i augmentin la temperatura de la cèl·lula. Les proteïnes cel·lulars es desnaturalitzen i succeeix la coagulació. Per dissipar l'energia s'utilitzen elèctrodes de grans superfície de contacte i en la utilització es procedeix fent lleugers tocs d'aquests contra la superfície del teixit. Per superar la impedància de l'aire, la forma d'ona de la coagulació té un alt voltatge, molt major que l'utilitza't en el tall. El tipus d'ona que s'utilitza en la fulguració és parcialment rectificada. Amb aquesta tècnica normalment els teixits profunds no pateixen alteracions. El dany causat variarà amb la potència, sent major a major potència. L'efecte succeeix principalment quant és manté la punta de l'elèctrode en un mateix punt durant un període de temps prolongat.
- **Dessecació:** Es duta a terme mitjançant un elèctrode de baix amperatge el qual està en contacte directe amb el teixit. Amb una senyal d'ona intermitent, s'aconsegueix reduir la calor transmesa al teixit de manera que no es produeix el tall. Les avantatges de coagular amb corrent de tall és que, a diferència de la fulguració, s'utilitza un voltatge menor. Tot i que es generen menys efectes nocius per el teixit circumdant a on s'està treballant, es continua treballant amb voltatges relativament alts i això fa que continuï existint el risc de cremar el teixit produint vapors nocius.

Tots aquests processos si no son controlats poden ser altament nocius per l'organisme. Les complicacions degudes a la cirurgia amb bisturí elèctric són causades principalment per corrents de tipus estacionaris. Aquests corrents estacionaris transfereixen energia de forma no controlada. S'ha de tenir molt en compte que per aquest motiu el pacient ha de estar completament aïllat de qualsevol conductor ja que, en cas contrari, pot donar-se un xoc elèctric.

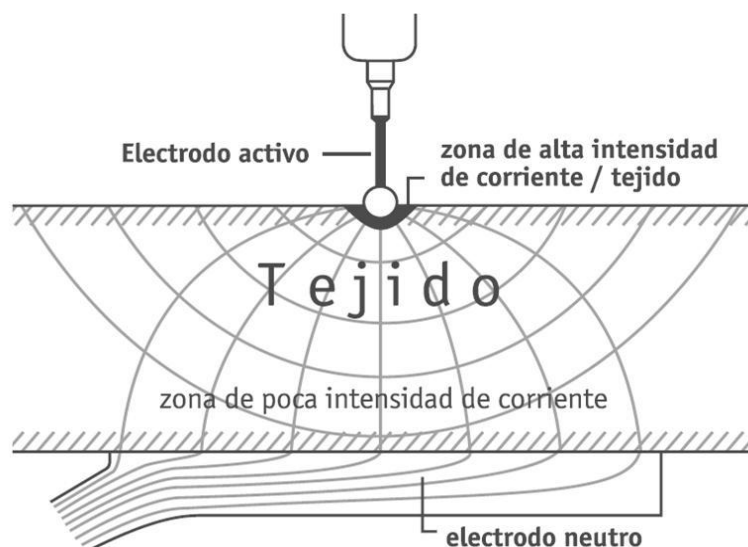
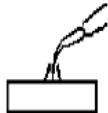
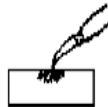
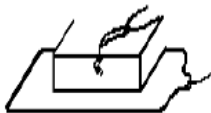
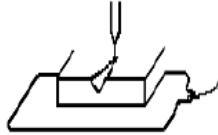
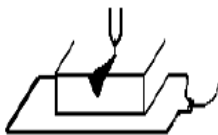


Figura B.1.3.2-2. Tècnica amb bisturí elèctric monopolar. Recorregut i intensitat de les ones de corrent elèctric.

La combinació de diferents elements permet obtenir modes addicionals. Aquests s'exposen a la Taula B.1.3.2-1 juntament amb els altres modes tradicionals:

<u>TECNICA</u>	<u>FORMA DE ONDA</u>	<u>MECANISMO</u>	
1. Electrofulguración	Onda senoidal Amortiguada	Sin contacto con el tejido. Arcos de chispas del electrodo al tejido	
2. Electrodesecación	Onda Senoidal amortiguada	Contacto con el tejido, produce deshidratación por calor.	
3. Electrocoagulación	Moderadamente amortiguada	Usualmente con electrodo de dispersión o fórceps bipolares.	
4. Electrosección, corte puro.	Onda Senoidal pura	Corte del tejido sin coagulación o hemostasis	
5. Electrosección, mezcla.	Onda Senoidal modulada (Mezclada)	Corte del tejido con coagulación.	

Taula B.1.3.2-1. Tècniques de cirurgia elèctrica. Font: www.gruposaludgtz.org

A continuació amb la finalitat de obtenir més coneixement sobre el bisturí elèctric s'explicarà les avantatges i inconvenients de l'ús del ja anomenat instrument en el món quirúrgic.

B.1.3.3 Avantatges i inconvenients

AVANTATGES

- Estalvi de temps respecte el bisturí tradicional o fred.
- La absència de sagnat, la qual cosa, constitueix una fet molt significatiu ja que moltes complicacions en les intervencions quirúrgiques es donen a causa d'infeccions degudes a les gases utilitzades per controlar el sagnat. A més, aquesta absència de sagnat pot facilitar la visibilitat del metge, contribuint a millorar les probabilitats d'èxit de la operació.
- Assegura una bona asèpsia i elimina les possibilitats de transferir una infecció des d'un teixit malalt a un teixit sa.

INCONVENIENTS

En general, les complicacions en la operació quirúrgica mitjançant el bisturí electroquirúrgic monopolar son causades principalment, com s'ha esmentat anteriorment, per culpa de les corrents estacionaries, que transfereixen energia de forma no controlada. Tot i això, si es manté un control òptim de l'equip, es pot minimitzar aquest problema fins a límits insubstancials.

Tot i el que s'ha argumentat anteriorment, existeixen un altre tipus de desavantatges d'aquesta tècnica les quals s'expliquen a continuació.

Estudis realitzats al llarg dels anys de l'ús d'aquesta tècnica han demostrat que el fum provinent de la cirurgia amb bisturí elèctric confereix una gran quantitat de substàncies tòxiques que són cancerígenes. A més, aquest fum conté detrits cel·lulars que poden afectar tant al metge com al pacient. És per aquesta raó que es requereix l'ús de extractors de fum especialitzats. Tot i això, no s'evita que els residus químics generats a l'interior de la cavitat peritoneal siguin absorbits en la circulació sistèmica del pacient, la qual cosa s'ha evidenciat per el gran increment de substàncies com la carboxihemoglobina i metahemoglobina en sang després d'aquest tipus d'intervencions. A més, aquest fum pot arribar a afectar la visibilitat del metge.

A nivell dels dispositius cardíacs com són els marcapassos i els desfibril·ladors cardíacs, s'ha observat una gran quantitat de contraindicacions en el moment de realitzar un procediment mitjançant la cirurgia amb bisturí elèctric. Si s'utilitza el dispositiu de cirurgia elèctrica per realitzar la cauterització de vasos, el únic inconvenient que es presenta és l'escalfament del dispositiu per l'aplicació directe sobre aquest. Tot i això, la cirurgia amb bisturí elèctric produeix ones electromagnètiques que poden interferir amb el funcionament del dispositiu i generar bradicàrdia, reprogramació del dispositiu i estimulació directe del miocardi.

Una altre desavantatge en la electrocirurgia és el fet de que la distribució de corrent en l'elèctrode de dispersió o elèctrode neutre no és homogènia (figura B.1.3.3-1) ja que, en el centre, la corrent és totalment perpendicular a la superfície mentre que, en els costats, la corrent apunta cap a fora de l'elèctrode. Tot això comporta un augment de la temperatura en el teixit en contacte directe amb el centre de l'elèctrode.

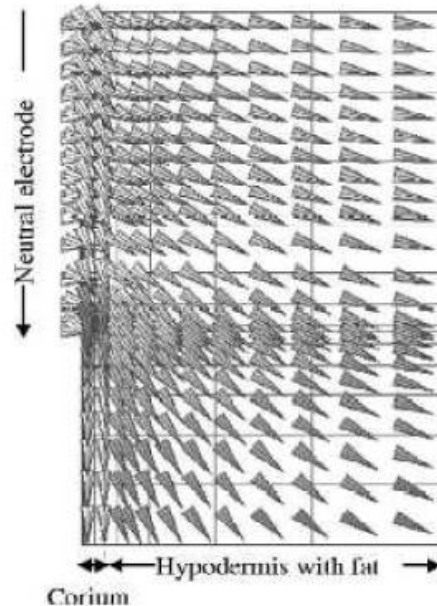


Figura B.1.3.3-1. Distribució dels corrents en l'elèctrode de dispersió.

A més dels elements anteriorment mencionats, es poden presentar altres tipus de efectes adversos amb l'ús d'aquest tipus de cirurgia:

- Cremades: Les cremades poden ser produïdes a causa de col·locar l'elèctrode neutre en una superfície lesionada del pacient, per ubicar-lo en una prominència òssia per contacte amb elements metàl·lics extern i/o mal aïllament. Existeix un factor de gran importància a tenir en compte a l'hora de realitzar una cirurgia i es que la pell del pacient no ha d'haver estat preparada amb cap compost que contingui alcohol. A més, no s'ha d'utilitzar una anestèsia tòpica ni oxigen en el transcurs del procés.
- Xoc elèctric: Aquest pot donar-se per contacte del pacient amb algun element metàl·lic o amb el metge cirurgià.
- Dany ocular: Esta contraindicat realitzar intervencions prop de l'ull ja que es pot formar un arc voltaic en el globus ocular produint danys greus.

Al principi d'aquest apartat, en la introducció (apartat B.1.3.1) s'ha fet un resum "a grans trets" de com és l'equip d'un bisturí elèctric. A continuació, amb el coneixement obtingut fins ara, s'està en condicions de fer una explicació més acurada.

B.1.3.4 Equip del bisturí elèctric

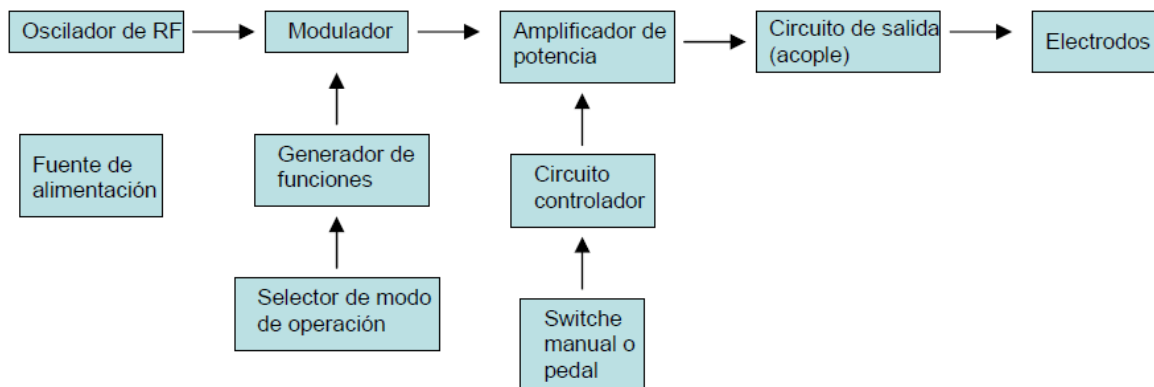


Figura B.1.3.4-1. Diagrama de les parts que componen el bisturí electroquirúrgic.

L'energia que es requereix el generador per operar, prové d'una font d'alimentació de corrent altern (CA). Aquesta entrada pot ser modulada en alguns casos per produir la ona apropiada per a cada mode, els quals s'han descrit en l'apartat B.1.3.2. La sortida del generador es controlada finalment pel cirurgià a través del circuit de control que determina el moment en el qual la potència es aplicada als elèctrodes per generar la acció particular. En la figura B.1.3.4-1 es representa un diagrama de blocs de una unitat de bisturí electroquirúrgic. El mòdul Oscilador de RF brinda la senyal bàsica a alta freqüència la qual és amplificada i modulada. El mòdul de generador de funcions determina la modulació de la ona depenent del mode d'operacions seleccionat pel cirurgià. La sortida del generador es pot accionar o apagar per controls de mà o de peu que també són manipulats per el cirurgià.

Un circuit d'unió de sortida és utilitzat entre el generador i els elèctrodes per controlar l'energia que es transfereix al canviar d'un mode d'operació a un altre.

El circuit es tenca per l'elèctrode de dispersió, en el cas del bisturí electroquirúrgic monopolar.

Aquests equips informen, mitjançant senyal llumínica i acústica, de la activació dels elèctrodes, amb la finalitat d'advertir als operadors i evitar algun tipus d'accident. Per el cas de cremada, aquests equips han de disposar d'un circuit de desconexió, en el cas d'una placa neutre desconnectada. Existeix un elèctrode tipus antena, però aquest crea un problema,

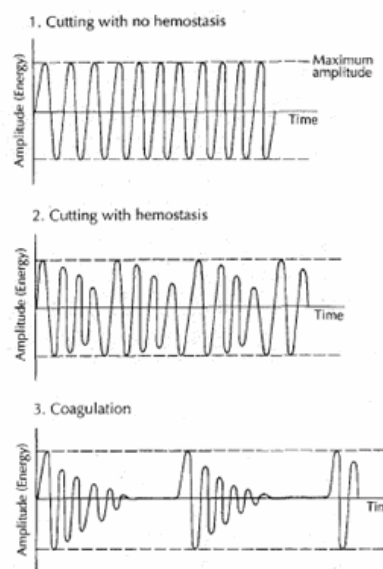


Figura B.1.3.4-2. Formes d'ona utilitzades en electrocirurgia.

ja que l'aïllament es pot trencar i produir amb aquest fet cremades de contacte.

Els equips d'electrocirurgia d'alta freqüència generen una ona oscil·latòria o sinusoïdal. Com ja s'ha dit, generen, a partir de l'ona sinusoïdal, ones sinusoïdals pures i esmorteïdes o rectificades. L'ona sinusoïdal rectificada o esmorteïda té un grup d'oscil·lacions i la primera d'elles té la màxima amplitud, seguida de petites ones o de menor amplitud. Aquest tipus d'ona, com ja s'ha estudiat produeix una calor molt elevada però amb la utilització de forma modulada i amb discontinuïtat o interrupcions genera el calor necessari per tal de que es produeixi coagulació i no destrucció de la cèl·lula. A mesura que la ona és més esmorteïda, l'efecte de coagulació augmenta i per tant major hemostàsies o detenció de la hemorràgia. La ona sinusoïdal pura és simètrica i la amplitud en totes les oscil·lacions és la mateixa. Una ona d'aquest tipus té un efecte focalitzat sobre el teixit al fer una separació d'aquest amb molt poca coagulació. Aquesta ona elèctrica, com s'ha explicat en apartats anteriors, és utilitzada per tallar. També, com ja s'ha vist, existeixen un tercer grup d'ones que són una barreja entre les dues que hem vist anteriorment. Totes aquestes formes es resumeixen en la figura B.1.3.4-2.

A continuació es presenta un equip utilitzat en el CHV.

INSTANT RESPONSE™



Imatge B.1.3.4-1. Instant response. Font: www.valleylab.com/product/es/index 2006

- La sortida és controlada automàticament per computadora (tecnologia adaptativa)
- Mesura la impedància dels teixits en el lloc de contacte de l'elèctrode.
- Proveeix de resposta instantània en el cas que la impedància en el teixit canviï.
- Produeix efectes consistents sobre els teixits.
- Control de retroalimentació.

Per últim en l'apartat d'introducció teòrica al bisturí electroquirúrgic es donarà informació complementaria sobre les aplicacions d'aquest juntament amb requisits del manteniment. Amb aquesta informació s'haurà complert l'objectiu previ el qual consisteix en tenir control sobre la matèria al qual vol ser objecte de modificació.

B.1.3.5 Aplicacions

La electrocirurgia ha permès realitzar un gran nombre de procediments mèdics ja existents d'una forma més ràpida i segura i ha permès la realització de procediments que fins el moment eren, en certa forma, impossibles degut a la dificultat en l'accés a un teixit determinat. Algunes d'aquestes aplicacions són:

- Ablació de tumors en el fetge: permet realitzar la ablació del tumor causant el menor dany possible al parènquima hepàtic, la qual cosa presenta una avantatge degut a que en el fetge, només un 15% dels tumors poden ser extirpats. La destrucció del tumor es duu a terme mitjançant la aplicació de una corrent alterna d'alta freqüència originada en un dispositiu d'electrocirurgia i que va cap a l'elèctrode de dispersió, que actua com una resistència i converteix la corrent elèctrica en calor fet que fa que el teixit del tumor dessequi. Sens dubte, esta tècnica es veu limitada espacialment ja que la efectivitat del tractament només s'aplica per tumors ubicats a una distància màxima de 2 cm de l'elèctrode.
- Tractaments de la pell: La electrocirurgia pot ser utilitzada per eliminar extreu lesions de la pell tant superficials com vasculars i més important, per remoure tumors en la superfície de la pell.
- Procediments quirúrgics de histerectomia en la cavitat uterina.
- Tallar teixit i coagular durant i en operacions obertes.
- Segellar vasos sanguinis.
- Cirurgia maxil·lofacial per evitar el sagnat excessiu i realitzar talls precisos.
- Talls de pròstata a través de la uretra, i en general procediments on els mètodes de tall mecànic són difícils d'aplicar.

B.1.3.6 Manteniment i precaucions

Els equips moderns d'electrocirurgia presenten un nivell de seguretat elevat. No obstant es recomana als usuaris que segueixin detingudament les instruccions del fabricant per evitar mals majors. Una bona costum es fer revisar l'equip tots els anys per un tècnic competent en la matèria amb emissió d'informe escrit si aquest procedís on es fan constar les potències entregades per l'equip, les derivades del corrent i l'estat dels elèctrodes.

Un bisturí elèctric és un instrument quirúrgic i, com a tal, s'ha de tenir certes precaucions. Al ser de funcionament elèctric, ha de tenir-se una atenció especial als accessoris per així poder assegurar un funcionament fiable i segur durant els anys d'utilització. Aquests equips solen tenir una llarga durada si es tracten degudament. Pel que fa l'equip generador s'ha de mantenir net mitjançant un drap humit i sempre desconnectant l'equip de la ret elèctrica.

S'ha de procurar no sotmetre els cables a tensions mecàniques innecessàries i observar l'estat dels elèctrodes i la placa neutre. Aqueta última, tingui la forma que tingui (plana, cilíndrica, flexible, etc...), s'ha de mantenir neta i sense restos d'òxid per assegurar un bon contacte. Si el pacient presenta sudoració, es pot utilitzar un gel conductor per millorar-ho.

Si l'elèctrode neutre és de tipus antena s'ha de vigilar que no presenti fissures. Els elèctrodes tendeixen a ennegrir-se des de la primera intervenció. No s'ha d'intentar netejar, amb materials que rallin, cap part de l'equip del bisturí ni, sobretot, els elèctrodes ja que s'abreujaria notablement la vida útil de l'element. S'ha de netejar, en el cas de que es vulgui reutilitzar, per eliminar restes de la intervenció i seguint les directrius específiques del fabricant i d'esterilització.

Convé que tots els accessoris siguin esterilitzats inclosos els cables.

Fins aquest punt s'ha explicat tota la teoria necessària per tenir coneixement suficient, sobre el funcionament del bisturí electroquirúrgic monopolar, per tal de realitzar-hi modificacions d'enginyeria.

ANNEX C: Taula d'especificacions

Empresa client:		Producte:		Signatures:
Personal de l'Àrea quirúrgica		Mànec de bisturí elèctric monopolar		
Empresa d'enginyeria:		Data d'inici:		
Albert López Puigbò		Darrera revisió:		
Especificacions				
Concepte	Data	Proposta	R/D	Descripció
Funció		P.A.Q./Eng.	R	Permetre incorporar un elèctrode al mànec.
		P.A.Q./Eng.	R	Subjectar i mantenir subjectat l'elèctrode en una posició fixa en el moment de tall.
		P.A.Q./Eng.	R	Permetre l'allargament i escurçament de l'elèctrode
		P.A.Q./Eng.	R	Permetre comandar les accions de tall, coagulació, allargament i escurçament des del mateix element.
		P.A.Q./Eng.	R	Aïllar i protegir els components elèctrics i electrònics del cirurgà o manipulador del mànec del bisturí elèctric.
		P.A.Q.	R	Manipular totes les funcions de l'element amb una mà.
		P.A.Q.	R	Permetre fixar l'elèctrode en diverses posicions entre la seva longitud màxima i la mínima.
Dimensions		P.A.Q.	R	Longitud màxima del mànec: 180 mm.
		P.A.Q.	R	Longitud mínima del mànec: 120 mm.
		P.A.Q.	R	Amplada màxima en zona de subjecció: 20 mm.
		P.A.Q.	R	Amplada mínima en zona de subjecció: 10 mm.
		P.A.Q.	R	Altura màxima en zona de subjecció: 22 mm.
		P.A.Q.	R	Altura mínima en zona de subjecció: 10 mm.
		P.A.Q.	R	Màxima longitud de la fulla de l'elèctrode respecte el mànec: 129 mm.
		P.A.Q.	R	Mínima longitud de la fulla de l'elèctrode respecte el mànec: 20 mm.
		P.A.Q.	R	Distància entre polsadors de tall i coagulació: 20 mm.

Taula C.1- taula d'especificacions (part A)

Empresa client:		Producte:		Signatures:	
Personal de l'Àrea quirúrgica		Màneg de bisturí elèctric monopolar			
Empresa d'enginyeria: Albert López Puigbò				Data d'inici:	
				Darrera revisió:	
Especificacions					
Concepte	Data	Proposta	R/D	Descripció	Nº
Moviments	02/01/2013	P.A.Q./Eng.	R	Moviment, lineal i longitudinal respecte el mànec, d'extensió i escurçament de l'elèctrode.	17
	17/02/2013	P.A.Q./Eng.	R	El telescòpic ha de ser controlat manualment per assegurar una progressió controlada i fiable segons el criteri de l'usuari.	18
	17/02/2013	P.A.Q./Eng.	D	Mecanismes que permetin el moviment d'extensió i escurçament amb agilitat.	19
Forces	17/02/2013	Eng.	R	Suportar esforços de l'ordre de 10 N en sentit longitudinal i transversals al mànec amb resposta rígida del conjunt.	20
Energia	17/01/2013	Eng.	R	Els modes de tall i coagulació que s'activaran en última instància des del mànec funcionaran amb energia elèctrica filtrada pel generador d'ones.	21
	17/01/2013	Eng.	R	La resta d'accionaments seran usats emprant l'energia mecànica de l'usuari.	22
Materiales	17/01/2013	P.A.Q./Eng.	R	Aïllament elèctric i tèrmic del mànec i accessoris del conjunt que puguin estar en contacte amb l'usuari del bisturí.	23
	17/01/2013	P.A.Q.	R	Ignífug o auto extingible.	24
	17/01/2013	P.A.Q.	R	Lleugeresa del conjunt: Màxim 150 g. aproximadament.	25
	17/01/2013	P.A.Q.	R	Rigidesa del conjunt mànec - elèctrode.	26
	17/01/2013	P.A.Q./Eng.	R	Innocuïtat biològica del material	27
	17/01/2013	P.A.Q.	D	Adherència amb elastòmers estil làtex.	28
	17/01/2013	P.A.Q./Eng.	R	Protecció IPX4: Contra esquitxades i escorriments de líquids.	29
	17/01/2013	P.A.Q.	R	Material no reflectant pel mànec i pel recobriment de l'elèctrode.	30
	17/01/2013	Eng.	R	Materials reciclables: 2002/95/CE i 2005/32CE	31
Senyals i controls	17/01/2013	P.A.Q.	R	Controls dels modes de funcionament mecànics i elèctrics del bisturí elèctric monopolar en el mateix mànec.	33
	17/01/2013	P.A.Q./Eng.	R	Controls accionats manualment.	34
	17/01/2013	P.A.Q./Eng.	R	Controls dels circuit electrònic (tall i coagulació) accionats per polsador.	35
	17/01/2013	P.A.Q.	D	Utilització del bisturí i els seus controls amb una sola mà.	36
Fabricació i muntatge	02/01/2013	Eng.	R	Gran volum de producció.	37
	02/01/2013	Eng.	D	Simplicitat en fabricació	38
Cost	02/01/2013	P.A.Q.	R	No superar els 10 €/conjunt.	39
					40
Vida útil, manteniment i imacte ambiental	17/02/2013	P.A.Q./Eng.	R	Conjunt mànec - elèctrode no reutilitzable després d'operació.	41
	17/02/2013	Eng.	R	El material ha de ser reciclable	42
	17/02/2013	Eng.	R	El material desusat serà tractat per empreses especialitzades en residus de tipus sanitari.	43
Aspectes legals	17/02/2013	Eng.	R	Complir amb el Real Decret RD 414/1996 i derivats.	44
	17/02/2013	Eng.	R	Complir amb la norma de qualitat ISO 9001-2000	45
	17/02/2013	Eng.	R	Complir amb la norma de qualitat específica per productes sanitaris ISO 13485-2003	46
	17/02/2013	Eng.	R	Complir normes de seguretat elèctrica IEC Nro. 60601	47
	02/01/2013	Eng.	R	Registrar el producte a ANMAT	48
	02/01/2013	Eng.	R	Evitar col·lisions amb patents US 006361532 i US 005693044	49

Taula C.1- taula d'especificacions (part B)

ANNEX D: Estudi Ergonòmic

La prova ha estat realitzada a 15 membres i s'ha dut a terme mitjançant medis personals i sense seguir cap normativa vigent que hi hagi sobre proves i experiments de tipus ergonòmics. Únicament s'ha buscat la opinió de les persones sobre un tema concret el qual pot ser vàlid per justificar una elecció en el disseny del projecte. Es poden fer moltes proves de tipus ergonòmic però degut a motius de cost i temps s'ha realitzat la prova que en molts sentits s'ha cregut que podria aportar un dels paràmetres més importants a tenir en compte en el disseny.

D.1 Motiu de prova

En la entrevista que s'ha tingut amb el Dr. Roca, hi ha un fragment on el diu "un cirurgià no pot cometre errors dins del quiròfan, no pot fallar. La pena que té un mecànic per fallar segurament és de tipus econòmic, aquí tractem amb vides humanes". A continuació afirma "la precisió en el tall ho és tot".

Les paraules del Dr. Roca fan prendre consciència de la importància que té l'execució del tall amb bones condicions. Com s'ha comentat en el tema 5 (especificacions), la manera d'aconseguir, aïllant el factor humà, precisió en el tall és tenir una eina que ho permeti. Una eina que s'adapti i que permeti contribuir a fer, en la mesura que sigui possible, més fàcil la feina del cirurgià minimitzant els riscos originats en una mala ergonomia.

D.2 Objectiu de la prova

L'objectiu és determinar quin perfil és el preferit, demanant que com a preferit s'entengui el que els hi donaria més precisió en cas de realitzar un tall quirúrgic, per els 15 membres que s'ha enquestat de l'àrea quirúrgica.



Imatge D.2-1. Sis perfils o zones de subjecció diferents.

A la imatge D.2-1 es mostra diversos mànecs de subjecció els quals, molts d'ells o la majoria, són d'ús comú i quotidià.

D.3 Paràmetres estudiats i condicions

Com mostra la imatge D.2-1, no apareix la imatge completa dels elements sinó que només apareix la zona de subjecció de cadascun. Això, lluny de la casualitat, ha estat pel motiu de que es volia estudiar única i exclusivament l'adaptació de la forma d'aquests perfils a les mans i, com ja s'ha dit, preguntar per saber quin és el que els resulta més còmode si haguessin de realitzar un tall.

Únicament és vol saber l'opinió pel que fa la zona de subjecció sense la influència d'altres dimensions o propietats de l'objecte com el pes, etc.

Mesures dels perfils estudiats:

Fent referència a la numeració dels objectes en la imatge D.2-1, es respectarà aquest ordre i durant el transcurs de la prova es farà referència als objectes pel seu nom. Així doncs definirem cada objecte de la prova amb la denominació Objecte i el nombre superposat que tenen cadascun a la imatge D.2-1. A continuació, a partir de la figura D.3-1 s'especifiquen les dimensions en la zona de subjecció de cada objecte.

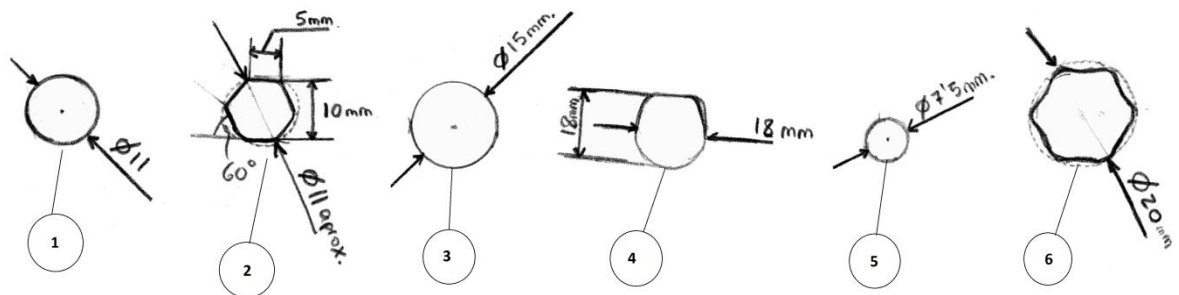


Figura D.3-1 . Secció dels sis perfils o zones de subjecció diferents.

Com s'observa en la figura D.3-1 es mostra la secció en la zona de subjecció de cada element amb la numeració corresponent.

Els elements o objectes de la prova 2 i 6 els quals, com es pot observar en la figura D.3-1, tenen una secció simètrica se'ls ha circumscrit dins una circumferència per tal de poder fer

una comparativa visual més fàcil amb els altres elements els quals, la seva secció, és una circumferència a excepció de l'objecte 4.

PROCEDIMENT I CONDICIONS

El procés de l'experiment és de gran simplicitat i ho és per un motiu; El motiu és que els enquestats havien de respondre en temps de treball i, per tant, el temps per la realització d'una enquesta externa sol ser un temps indesitjat. Per això ha calgut reduir a la mínima expressió la prova sense obviar l'objectiu fonamental d'aquesta prova; aproximar unes dimensions ergonòmiques per la zona de subjecció que satisfés als subjectes de la prova per dur a terme el tall quirúrgic.

L'experiment pràctic realitzat als subjectes de la prova, 15 persones de l'àrea quirúrgica de l'Hospital General de Vic, ha constatat de tres parts fonamentals:

- Presentació i enunciat de la prova: Es vol escollir, dels objectes que se'ls mostrarà a continuació, el que permeti, degut a la seva zona de subjecció, realitzar la pràctica del tall quirúrgic amb més precisió i comoditat
- Avaluació per part del personal dels objectes.
- Realització de una simple enquesta.

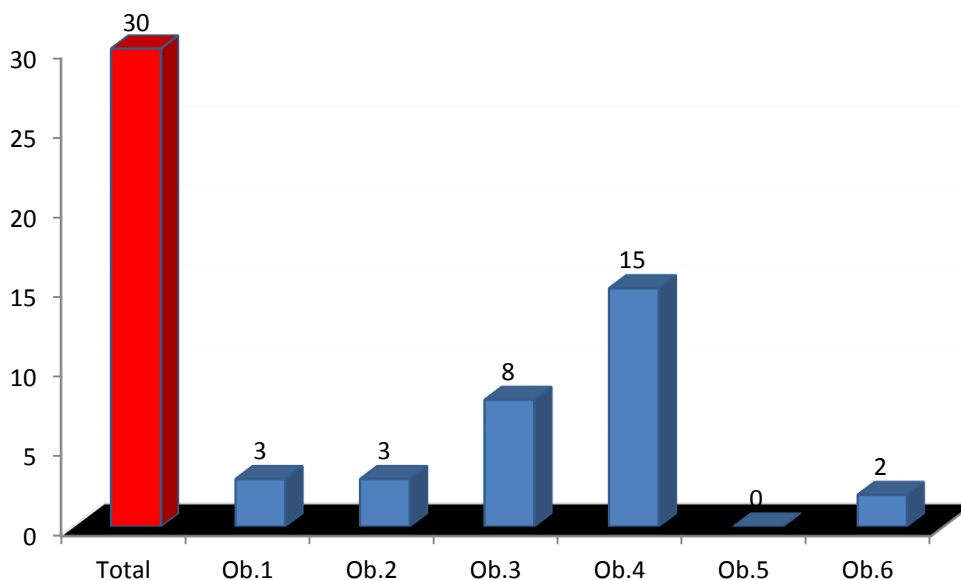
Observem que l'últim punt apareix el concepte de simple enquesta degut als motius exposats anteriorment i a que l'enquesta només contenia una sola pregunta; Quins són els dos objectes que proporcionaven una millor subjecció i comoditat per dur a terme el tall quirúrgic?

Observem que a la pregunta es fa escollir al personal entre dos objectes. Això ha estat plantejat d'aquesta manera ja que és possible que al delimitar l'enquesta a una sola opció s'obvia altres perfils només pel motiu d'haver-ne de triar un i no realment per paràmetres ergonòmics. Un altre motiu és que en el disseny es podrà tenir un joc justificat en la presa de mesures de partida.

La pregunta hagués estat possible plantejar-la de forma que ordenessin els objectes de més a menys precisió deguda a la subjecció, però el que es pretenia amb la pregunta era rapidesa en l'obtenció de conclusions i descartar models no vàlids amb la qual cosa no hagués estat de tanta utilitat.

D.4 Resultats i conclusions de la prova ergonòmica

Els resultats obtinguts a partir de l'enquesta realitzada amb les condicions anteriorment mencionades es poden veure al gràfic D.4-1.



Gràfic D.4-1 . Resultats en la elecció de la zona de subjecció entre els 6 objectes

Com s'observa en el gràfic D.4-1 del total d'eleccions possibles que eren 30, dues per cada persona enquestada de l'àrea quirúrgica.

Totes les persones han optat per l'objecte número 4 (cal observar que en el gràfic, Ob. és l'abreviatura de objecte i després de Ob. el nombre corresponent a l'objecte). Esta clar que si havien de triar entre dos objectes diferents, el número 4 és el guanyador absolut. De fet, era d'esperar ja que, l'objecte número 4, és el perfil que utilitzen actualment els cirurgians i que, com s'ha comprovat, ja ha estat estudiat anteriorment per la marca productora del bisturí, en aquest cas, ValleyLab.

Un dels motius pel qual s'ha fet aquest experiment és tenir una certa base de partida en quant a dimensions màximes i mínimes per tal de que el producte contribueixi en l'objectiu principal del projecte el qual esta estretament relacionat amb la minimització de riscos.

Tot i tenint en compte els arguments dels anteriors paràgrafs cal tenir en compte i saber llegir la resta de resultats. Un dels resultats impactants és l'avaluació amb zero punts de l'objecte número 5. D'aquí és fa la lectura que objectes amb diàmetre menor a 11 mm. no son aptes per la raó que no hi ha la suficient zona de subjecció com per sentir-se còmode per practicar

el tall quirúrgic. De fet, el Dr. Roca en la seva entrevista ja va dir que " Pel que fa les mides, busquem instruments que s'adaptin bé a la nostra ma. Un bisturí amb un diàmetre petit podria relliscar-nos per no tenir la superfície correcte d'adherència o, per qui tingui les mas grosses, podria suposar una incomoditat."

Seguint amb la línia del que diu el Dr. Roca a l'entrevista " Tampoc és útil una superfície excessiva de contacte. Si el diàmetre es massa gros el moviment perd precisió". Aquest fet s'il·lustra amb els resultats obtinguts amb l'objecte 6 els quals són els pitjors després de l'objecte 5.

Les seccions dels objectes en la zona de subjecció més acceptades han estat les que tenien un diàmetre o mesures que estaven entre les de l'objecte 5 i l'objecte 6. Vegem com en el cas de l'objecte 3, el qual té les dimensions més semblants a l'objecte 4, és el segon en la votació seguit dels objectes 1 i 2. Aquest fet corroborà el que s'ha vingut dient anteriorment.

Cal fer una distinció molt important ja que, el mànec de bisturí, al tenir una forma irregular, s'ha pres com a mesura en la part de subjecció l'ampla del mànec de bisturí o cota que es mostra en horitzontal en la figura D.3-1. Aquesta distinció és important ja que la altura no incidirà en el mateix grau en les molèsties en la subjecció, ho farà de forma molt menys notable.

Finalment, i com a conclusió final, és pot dir que el diàmetre màxim acceptable o amplada màxima, en el cas del mànec, en la zona de subjecció de 20 mm per complir amb el criteri extret de l'enquesta. El diàmetre o amplada mínima en la zona de subjecció es fixarà en 10 mm. Pel que fa l'altura en la zona de subjecció, l'altura màxima (mirar cota en posició vertical a la figura D.3-1, objecte 4) serà de 22 mm. sent aquesta més permissiva pels motius argumentats anteriorment i la altura mínima de 10 mm. Fixada per criteri propi.

ANNEX E: Taules antropomètriques

N° (Refer. ISO 7250:1996)	Designación	Tama · mues t.	Media	Desv. típica	Erro r típic o	Percentiles				
						P 1	P 5	P 50	P 95	P 99
3 Medidas de segmentos específicos del cuerpo (mm)										
25 (4.3.1)	Longitud de la mano	1719	182,94	11,88	0,287	155	163	183	202	209
26 (4.3.3)	Anchura de la palma de la mano (en metacarpianos)	1719	85,29	7,86	0,190	68	72	86	97	102
27 (4.3.4)	Longitud del dedo índice	1378	72,00	5,13	0,138	61	64	72	81	85
28 (4.3.5)	Anchura proximal dedo índice	1722	19,88	1,99	0,048	16	17	20	23	24
29 (4.3.6)	Anchura distal del dedo índice	1723	17,29	2,03	0,049	13	14	17	20	22
4 Medidas funcionales (mm)										
39 (4.4.2)	Alcance máximo horizontal (puño cerrado)	1719	698,83	54,25	1,308	570	606	700	785	818
40 (4.4.3)	Longitud codo-puño	1715	335,93	25,58	0,618	275	292	337	376	393
41 (4.4.4)	Altura del tercer metacarpiano	1568	732,87	43,45	1,097	633	662	733	807	836
42 (4.4.5)	Longitud codo-punta de dedos	1717	447,32	30,23	0,730	381	396	448	495	514

Taula E.1 . Dades antropomètriques de la població laboral espanyola l'any 1999. La població està formada únicament per dones.

Nº (Refer. ISO 7250:1996)	Designación	Tamaño muestral	Media	Desv. típica	Error típico	Percentiles				
						P 1	P 5	P 50	P 95	P 99
3 Medidas de segmentos específicos del cuerpo (mm)										
25 (4.3.1)	Longitud de la mano	593	172,99	8,72	0,358	152	159	173	188	194
26 (4.3.3)	Anchura de la palma de la mano (en metacarpianos)	592	77,65	4,69	0,193	67	70	78	86	89
27 (4.3.4)	Longitud del dedo índice	480	68,46	4,01	0,183	60	62	68	75	77
28 (4.3.5)	Anchura proximal dedo índice	592	18,11	1,54	0,063	15	16	18	21	22
29 (4.3.6)	Anchura distal del dedo índice	593	15,51	1,44	0,059	13	13	15	18	19
4 Medidas funcionales (mm)										
39 (4.4.2)	Alcance máximo horizontal (puño cerrado)	593	661,75	43,46	2,000	550	587	663	734	764
40 (4.4.3)	Longitud codo - puño	589	315,83	21,68	0,893	267	281	315	351	375
41 (4.4.4)	Altura del tercer metacarpiano	→,	706,94	36,61	2,000 -	624	647	706	767	802
42 (4.4.5)	Longitud codo-punta de dedos	587	421,53	22,78	0,940	370	385	421	458	490

Taula E.2 . Dades antropomètriques de la població laboral espanyola l'any 1999. La població està formada únicament per homes.

ANNEX F: Extracció empírica de la força de tall

Aquesta prova pretén obtenir un valor orientatiu dels esforços en el tall quirúrgic utilitzant el bisturí elèctric monopolar amb l'ajut del cirurgià veterà Dr. Roca Closa. En aquest text s'explicarà la motivació d'aquesta, objectius i resultats els quals aniran vinculats i tindran repercussió en la memòria del projecte igualment com la resta d'annexos.

Cal dir que l'experiment s'ha intentat cursar basant-se en els principis que ofereix la revista EIA, ISSN 1794-1237 Número 14, p. 147-160. Desembre de 2010 de la universitat d'Antioquia on es va desenvolupar un experiment per calcular els esforços amb un bisturí fred.

F.1 Motiu de la prova

Davant la poca documentació d'accés públic existent a totes les fonts consultades i la necessitat de controlar i especificar uns esforços de disseny s'ha pres la decisió de demanar al Dr.Roca fer una prova intentant emular les condicions d'ús del bisturí.

F.2 Objectiu de la prova i paràmetres a estudiar

L'objectiu és determinar quins són els esforços que ha de suportar un bisturí elèctric en un mode d'ús normal i sota les pitjors condicions.

El paràmetre a estudiar és la força normal que rep l'elèctrode en la seva punta quant s'està duent a terme el tall quirúrgic amb un bisturí elèctric monopolar (veure figura F.2.1) .



Figura F.2-1 . Paràmetre a estudiar: Força normal de tall.

F.3 Material emprat

El material emprat ha estat:

- Bàscula amb comptador PCE-BSH 6000
- Un bolígraf EDING 3000.
- Paper Navigator Universal de 80 g/m2
- Cinta de PVC negra



Imatge F.3-1 . Bàscula amb comptador PCE-BSH 6000

La bàscula ha estat cedida pel laboratori del CHV. El dia de la prova no va ser possible obtenir un bisturí elèctric monopolar i es va optar, donada que la forma era molt semblant i no influïa en els resultats, dur a terme la prova amb un EDING 3000 a mode de mànec.

F.4 Procediment

S'ha enganxat el paper a la bàscula mitjançant la cinta de PVC negra per tal de protegir la bàscula del guixat.

S'ha encès la bàscula i s'ha cedit al Dr.Roca l'EDING 3000 amb la instrucció que el pressioni contra el paper simulant la força que cada dia utilitza en les seves operacions quirúrgiques amb el bisturí elèctric monopolar.

S'ha executat l'acció fins a 4 vegades extraient de cada una d'elles el valor marcat en el dispositiu de mesura.

F.5 Resultats i conclusions

Els valors, com s'indiquen en la taula F5.1 juntament amb la imatge F5.1 on apareix signada la prova pel Dr.Roca, han estat baixos poc dispersos tenint en compte el rang de forces en les que s'està mesurant.

	Pas 1	Pas 2	Pas 3	Pas 4
Valor (g)	227,5	156,2	201,6	162,1
F. Tall (N)	2,231775	1,532322	1,977696	1,590201
Mitjana	1,7839485			
Desv.Típica	0,3313191			

Taula F.5-1 . Resultats de l'esforç de tall

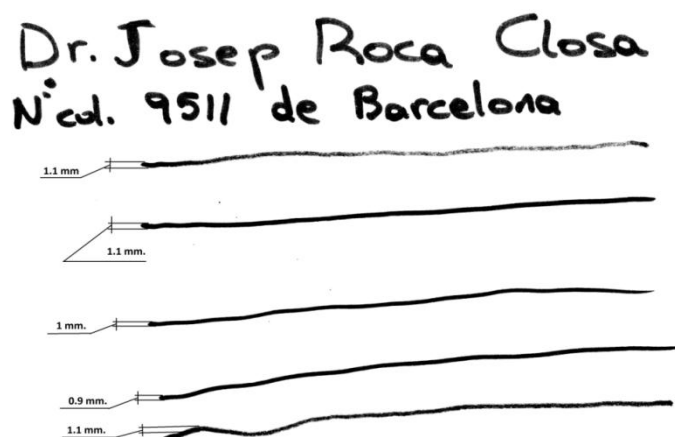


Figura F.5-1 . Resultats de l'esforç de tall

Finalment, vistos els resultats, es conclou que la Força màxima de tall segons l'experiment realitzat amb el Dr.Roca és de **2.23N**.

ANNEX G: Estat de la tècnica

G.1 United States Patent 5,693,044: Telescopic surgical Device and method therefor, Ioan Cosmescu; any 1997.

Figura G.1-1. United States Patent 5,693,044: Telescopic surgical Device and method therefor, Ioan Cosmescu; any 1997.



US005693044A

United States Patent [19] [11] **Patent Number:** **5,693,044**
Cosmescu [45] **Date of Patent:** **Dec. 2, 1997**

[54] **TELESCOPIC SURGICAL DEVICE AND METHOD THEREFOR**

[76] **Inventor:** **Ioan Cosmescu**, 14449 N. 22 St., Phoenix, Ariz. 85022

[21] **Appl. No.:** **500,045**

[22] **Filed:** **Jul. 10, 1995**

Related U.S. Application Data

[63] Continuation-in-part of Ser. No. 196,802, Feb. 15, 1994, Pat. No. 5,431,650, which is a continuation of Ser. No. 989,238, Dec. 11, 1992, abandoned.

[51] **Int. Cl.** ⁶ **A61B 17/36**

[52] **U.S. Cl.** **606/42; 606/45; 606/49; 604/35**

[58] **Field of Search** **606/13, 41-49; 604/21, 22, 35**

[56] References Cited

U.S. PATENT DOCUMENTS

3,906,955 9/1975 Roberts 606/49
4,719,914 1/1988 Johnson 604/35
4,919,129 4/1990 Weber, Jr. et al. 606/42
5,181,916 1/1993 Reynolds et al. 606/16

5,192,267 3/1993 Shapira et al. 606/45
5,197,963 3/1993 Parins 606/41
5,318,565 6/1994 Kuriloff 606/45
5,360,427 11/1994 Majlessi 606/42
5,413,575 5/1995 Haenggi 606/45
5,496,314 3/1996 Eggers 606/48

Primary Examiner—Jennifer Bahr

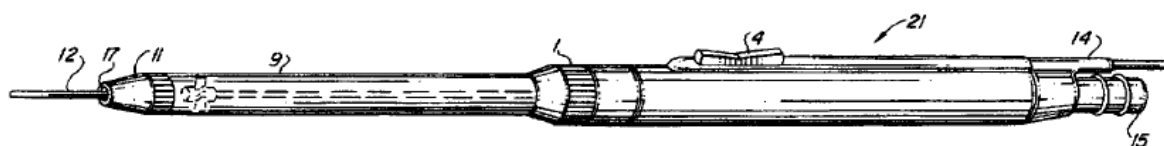
Assistant Examiner—Bryan K. Yarnell

Attorney, Agent, or Firm—Snell & Wilmer L.L.P.

[57] ABSTRACT

An electro-surgical unit (ESU) pencil apparatus includes an improved handpiece which enables the surgeon to vary the length of working electrode without having to use cutting electrodes of varying lengths. This is achieved by installing the electrode in an assembly that may, as desired by the surgeon, be extended from, or retracted into, the body of the ESU pencil apparatus. An uninterrupted RF signal is supplied to the electrode tip and uninterrupted smoke evacuation for the ESU pencil apparatus as the electrode assembly is expanded or retracted. Additionally, a device is provided for locking the electrode assembly at the desired length, so that it does not move during the operation. The ESU pencil apparatus is also adapted for use with an ESU-argon beam coagulator pencil.

16 Claims, 5 Drawing Sheets



U.S. Patent

Dec. 2, 1997

Sheet 1 of 5

5,693,044

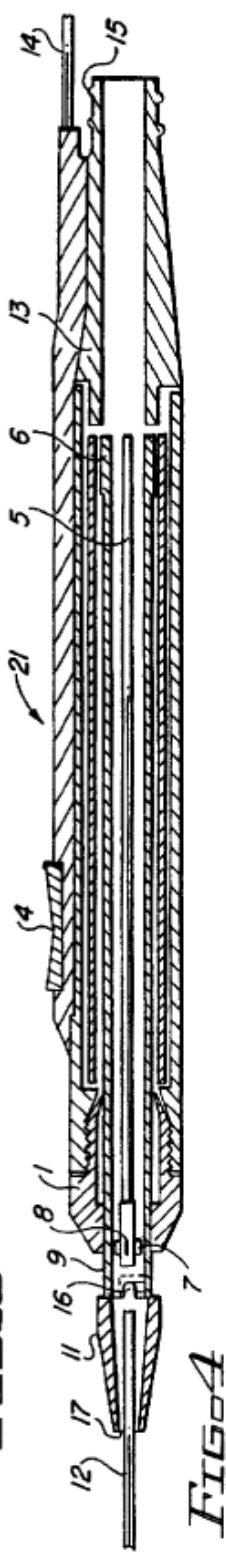
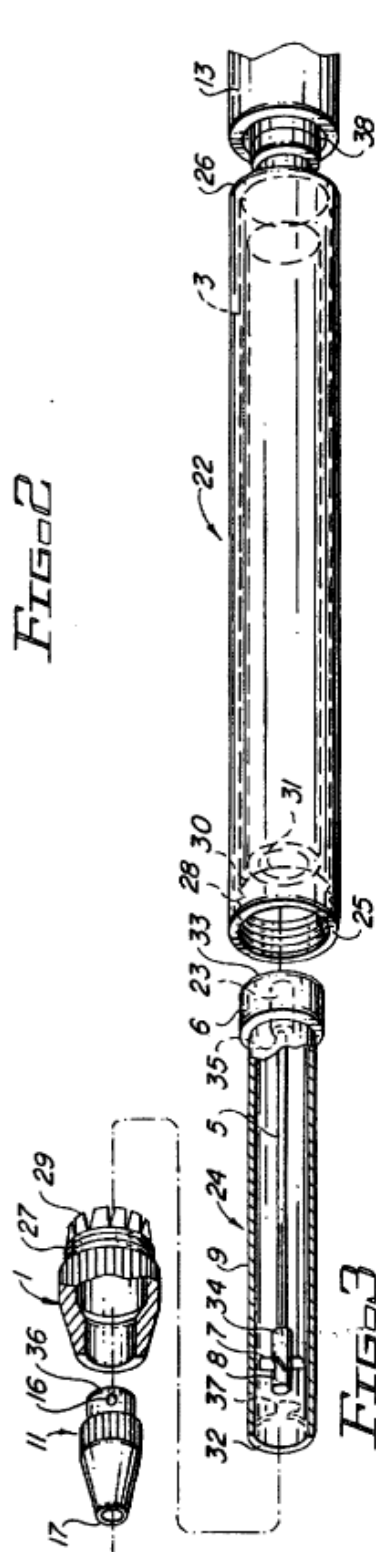
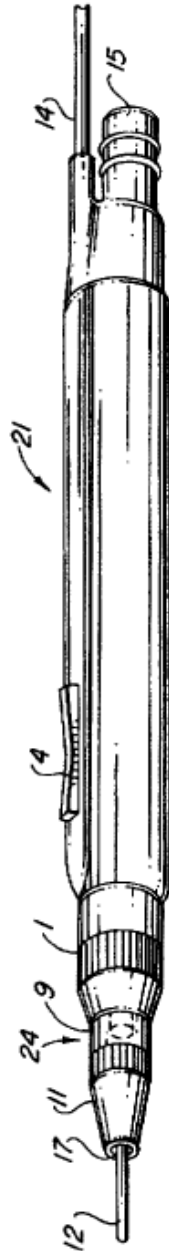
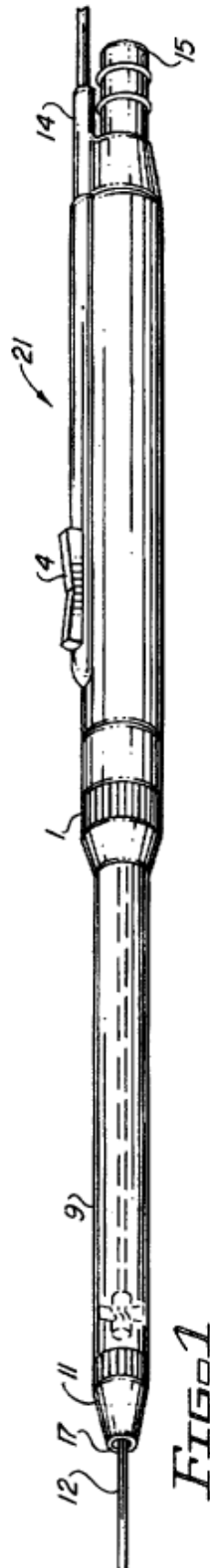


Figura G.1-2. United States Patent 5,693,044: Telescopic surgical Device and method therefor, Ioan Comescu; any 1997.

U.S. Patent

Dec. 2, 1997

Sheet 2 of 5

5,693,044

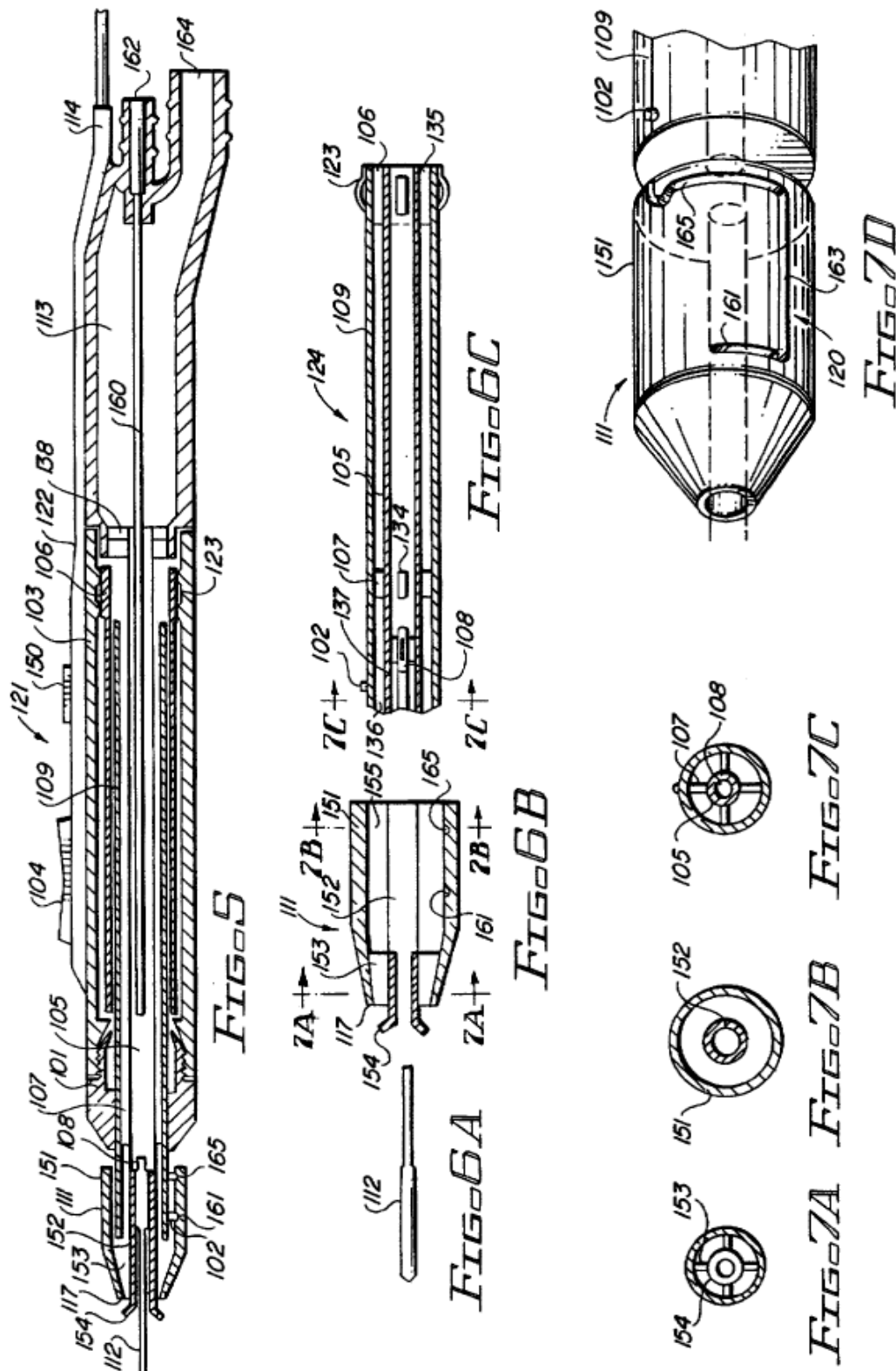


Figura G.1-3. United States Patent 5,693,044: Telescopic surgical Device and method therefor, Ioan Comescu; any 1997.

G.2 United States Patent 6,361,532: Electrosurgical pencil, Paul P. Burek; any 2002.



US006361532B1

(12) **United States Patent**
Burek

(10) **Patent No.:** **US 6,361,532 B1**

(45) **Date of Patent:** ***Mar. 26, 2002**

(54) **ELECTROSURGICAL PENCIL**

(75) **Inventor:** **Paul P. Burek, Aurora, CO (US)**

(73) **Assignee:** **Bovie Medical Corporation, St. Petersburg, FL (US)**

(*) **Notice:** This patent issued on a continued prosecution application filed under 37 CFR 1.53(d), and is subject to the twenty year patent term provisions of 35 U.S.C. 154(a)(2).

Subject to any disclaimer, the term of this patent is extended or adjusted under 35 U.S.C. 154(b) by 0 days.

(21) **Appl. No.:** **08/637,927**

(22) **Filed:** **May 1, 1996**

(51) **Int. Cl.** **A61B 18/18**

(52) **U.S. Cl.** **606/45; 606/49**

(58) **Field of Search** **606/32, 34, 40, 606/41, 42, 45, 49, 50, 37; 607/115, 116, 145, 146**

(56) **References Cited**

U.S. PATENT DOCUMENTS

2,888,928 A *	6/1959	Seiger	606/49
3,801,766 A	4/1974	Morrison, Jr.	200/157
4,032,738 A	6/1977	Esty et al.	200/157
4,034,761 A	7/1977	Prater et al.	
4,427,006 A	1/1984	Nottke	
4,492,832 A	1/1985	Taylor	200/52 R
4,545,375 A	10/1985	Cline	
4,562,838 A	1/1986	Walker	

4,619,258 A	10/1986	Pool	
4,625,723 A *	12/1986	Altnether et al.	606/42
4,688,569 A	8/1987	Rabinowitz	
4,754,754 A *	7/1988	Garito et al.	606/45
4,802,476 A	2/1989	Noerenberg et al.	
4,922,903 A	5/1990	Welch et al.	606/37
5,000,754 A	3/1991	DeOliveira et al.	606/42
5,013,312 A	5/1991	Parins et al.	606/37
5,226,904 A	7/1993	Gentelia et al.	606/42
5,256,138 A	10/1993	Burek et al.	606/42
5,376,089 A	12/1994	Smith	606/42
5,484,434 A	1/1996	Cartmell et al.	606/37
5,630,812 A *	5/1997	Ellman et al.	606/45
5,643,296 A *	7/1997	Hundertmark et al.	604/22

* cited by examiner

Primary Examiner—Linda C. M. Dvorak

Assistant Examiner—R. Kearney

(74) *Attorney, Agent, or Firm*—Webb Ziesenheim Logsdon Orkin & Hanson, P.C.

(57) **ABSTRACT**

An electrosurgical pencil for delivering high frequency cutting and coagulation signals from an electrosurgical generator is disclosed. A flexible, elongated, substantially solid pencil housing is provided having a cable receiving end and a blade electrode receiving end opposed from the cable receiving end. A mechanism is provided within the pencil housing for bending of the pencil housing between the cable receiving end and the blade electrode receiving end. Additionally, a mechanism is provided within the electrosurgical pencil for retaining a bent position of the pencil housing. The electrosurgical pencil of the present design may be a foot controlled electrosurgical pencil or may include a manually actuated switch within the pencil housing to form a hand controlled electrosurgical pencil.

19 Claims, 3 Drawing Sheets

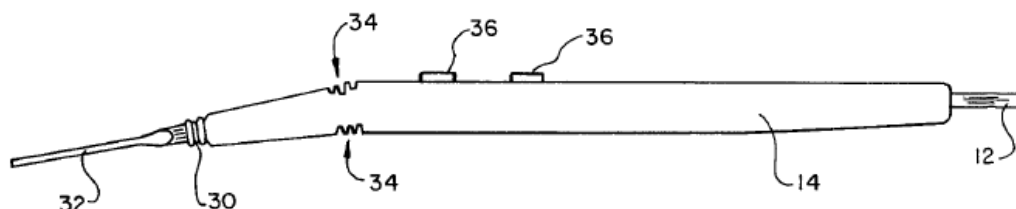


Figura G.2-1. United States Patent 6,361,532: Electrosurgical pencil, Paul P. Burek; any 2002.

U.S. Patent

Mar. 26, 2002

Sheet 1 of 3

US 6,361,532 B1

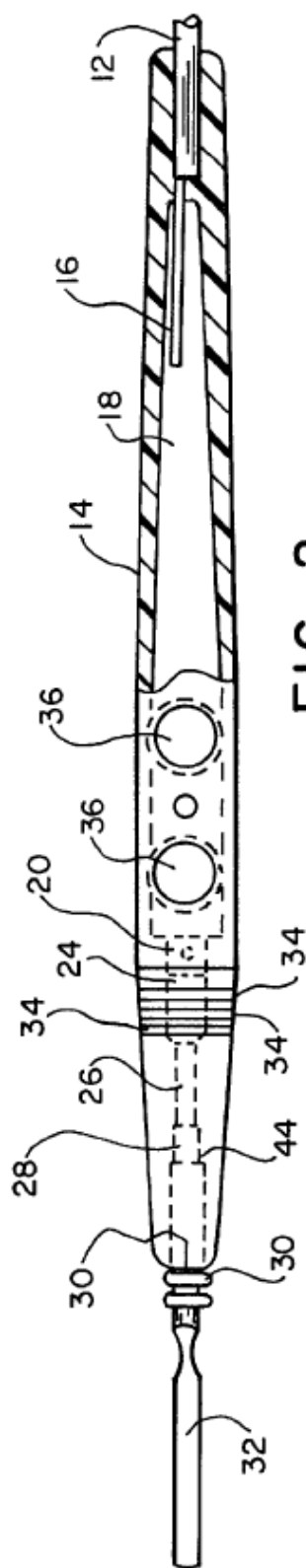


FIG. 2

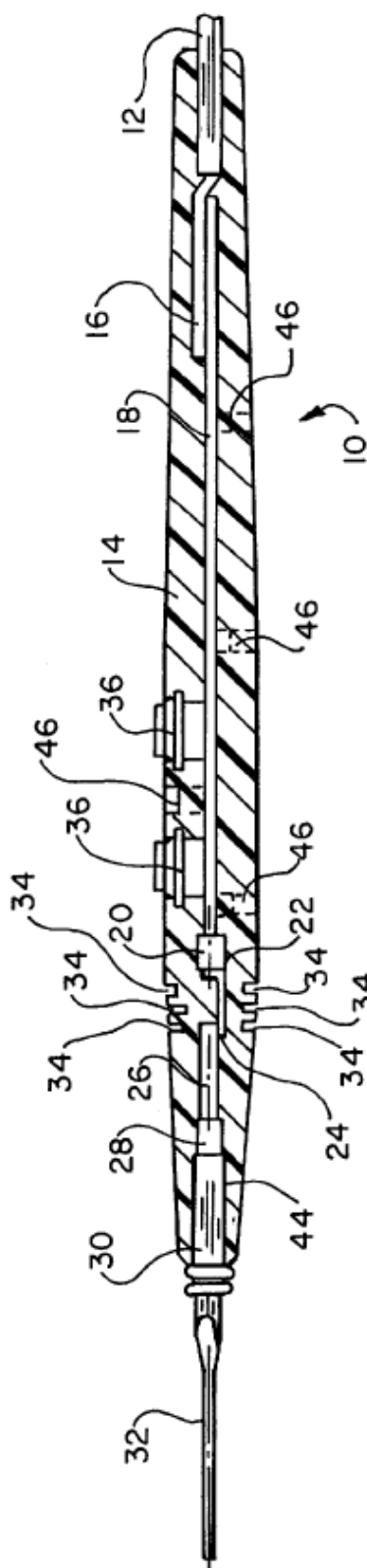


FIG. 1

Figura G.2-2. United States Patent 6,361,532: Electrosurgical pencil, Paul P. Burek; any 2002.

G.3 United States Patent 6,702,812: Multifuncional telescopic monopolar/bipolar surgical Device and method therefor, Ioan Cosmescu; any 2004



US006702812B2

(12) **United States Patent**
Cosmescu

(10) **Patent No.:** **US 6,702,812 B2**
(45) **Date of Patent:** **Mar. 9, 2004**

(54) **MULTIFUNCTIONAL TELESCOPIC
MONOPOLAR/BIPOLAR SURGICAL DEVICE
AND METHOD THEREFOR**

(76) **Inventor:** **Ioan Cosmescu**, 1449 N. 22nd St.,
Phoenix, AZ (US) 85022

(*) **Notice:** Subject to any disclaimer, the term of this
patent is extended or adjusted under 35
U.S.C. 154(b) by 0 days.

(21) **Appl. No.:** **09/977,408**

(22) **Filed:** **Oct. 15, 2001**

(65) **Prior Publication Data**

US 2002/0058938 A1 May 16, 2002

Related U.S. Application Data

(63) Continuation of application No. 09/088,386, filed on Jun. 1,
1998, now Pat. No. 6,355,034.

(51) **Int. Cl.** ⁷ **A61B 18/18**

(52) **U.S. Cl.** **606/41; 606/46; 606/48;**
606/50

(58) **Field of Search** 606/41-52

(56) **References Cited**

U.S. PATENT DOCUMENTS

4,402,684 A	9/1983	Jessup
4,468,216 A	8/1984	Muto
4,825,865 A	5/1989	Zelman
4,919,129 A	4/1990	Weber, Jr. et al.
4,935,006 A	6/1990	Hasson
5,019,036 A	5/1991	Stahl
5,035,695 A	7/1991	Weber, Jr. et al.
5,195,962 A	3/1993	Martin et al.
5,197,963 A	3/1993	Parins
5,234,429 A	8/1993	Goldhaber
5,254,117 A	10/1993	Rigby et al.
5,281,216 A	1/1994	Kliceck
5,300,022 A	4/1994	Klapper et al.
5,318,565 A	6/1994	Kuriloff et al.
5,360,397 A	11/1994	Pinchuk

5,360,427 A	11/1994	Majlessi
5,383,876 A	1/1995	Nardella
5,403,311 A	4/1995	Abele et al.
5,423,804 A	6/1995	Kulick
5,460,602 A	10/1995	Shapira
5,472,441 A	12/1995	Edwards et al.
5,472,442 A	12/1995	Kliceck
5,496,314 A	3/1996	Eggers
5,542,945 A	8/1996	Fritzsche
5,562,659 A	10/1996	Morris
5,626,577 A	5/1997	Harris
5,634,921 A	* 6/1997	Hood et al. 606/5
5,643,200 A	7/1997	Edwards
5,693,044 A	12/1997	Cosmescu
5,718,678 A	2/1998	Fleming, III
5,814,044 A	* 9/1998	Hooven 606/48
5,836,909 A	11/1998	Cosmescu
5,873,851 A	2/1999	Nilsson

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

EP 0 649 634 A1 4/1995 A61B/17/34

* cited by examiner

Primary Examiner—Roy D. Gibson

(74) *Attorney, Agent, or Firm*—Snell & Wilmer L.L.P.

(57) **ABSTRACT**

A multifunctional telescopic monopolar/bipolar electrosurgery pencil is disclosed for use with an electrosurgery unit (ESU). The monopolar/bipolar electrosurgery pencil includes a bipolar electrode having an insulator sandwiched between an active electrode and a return electrode wherein the bipolar electrode is connected to a handpiece capable of alternately effectuating cutting and coagulation with the bipolar electrode. The monopolar/bipolar electrosurgery pencil is capable of functioning as both a monopolar and bipolar device and can be used for open and closed laparoscopic and endoscopic procedures. Telescopic means for adjusting the length of the bipolar electrode is also provided as are means for smoke evacuation and suction/irrigation. The multifunctional telescopic monopolar/bipolar device can also be adapted for use with an ESU-argon beam coagulator.

10 Claims, 6 Drawing Sheets

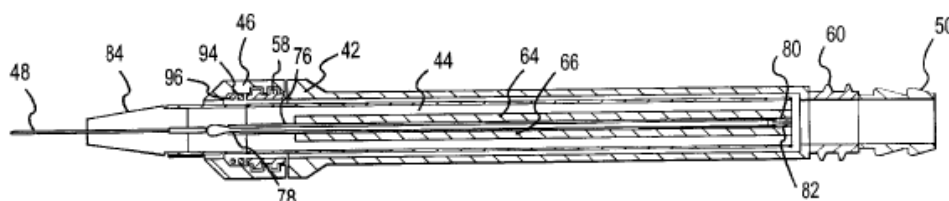


Figura G.3-1. United States Patent 6,702,812: Multifuncional telescopic monopolar/bipolar surgical Device and method therefor, Ioan Cosmescu; any 2004

U.S. Patent

Mar. 9, 2004

Sheet 1 of 6

US 6,702,812 B2

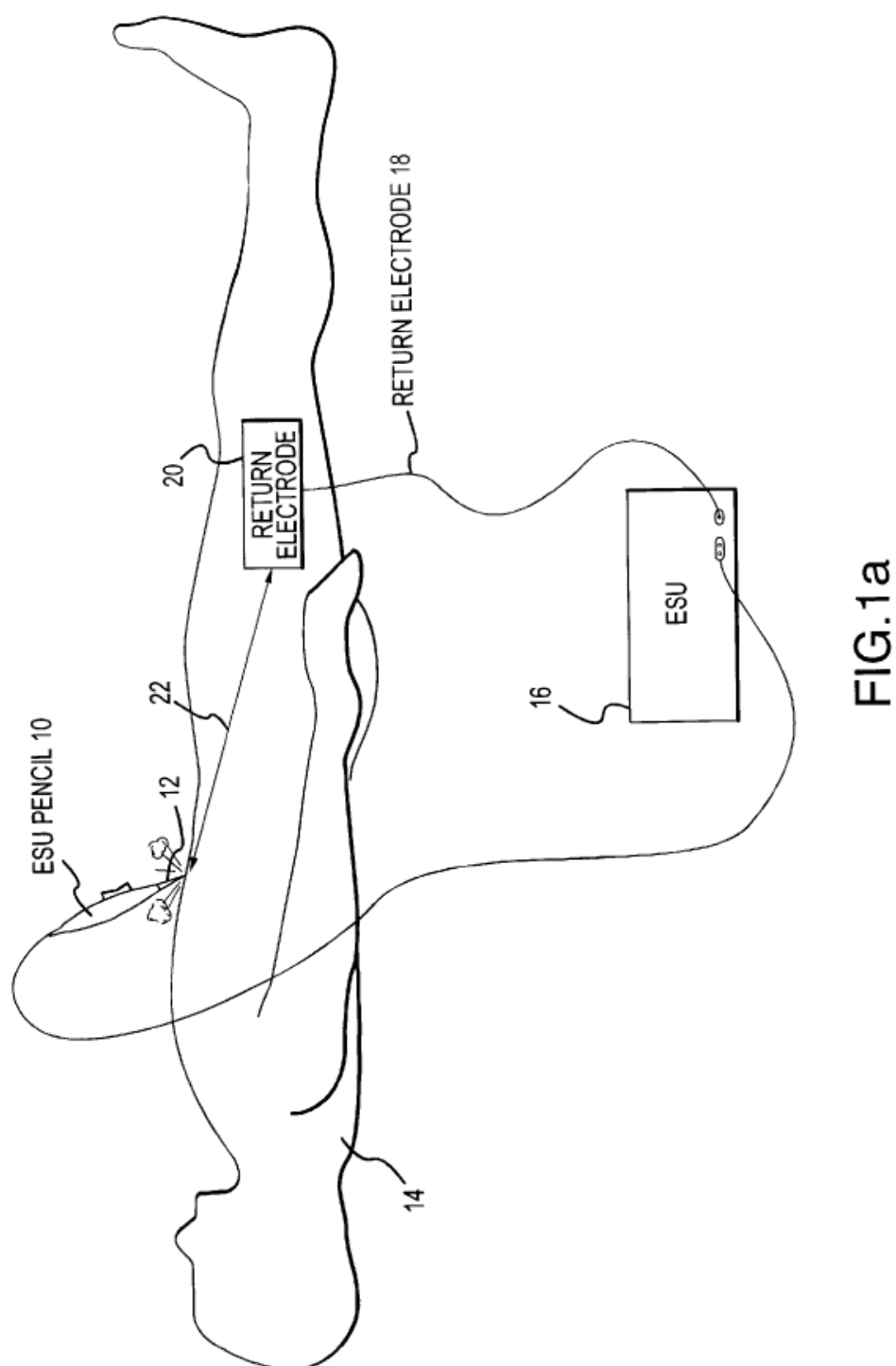


Figura G.3-2. United States Patent 6,702,812: Multifunctional telescopic monopolar/bipolar surgical Device and method therefor, Ioan Cosmescu; any 2004

ANNEX H: ESPECIFICACIONS

H.1 Especificacions amb concepte de vida útil i manteniment

La reutilització de dispositius d'ús únic en la assistència a la salut o en el marc sanitari és una pràctica comú en molts països. Hi ha un estudi contrastat realitzat per l'escola llatina - americana de infermeria i medicina l'eficàcia de la reutilització de l'instrumental com el mànec del bisturí elèctric monopolar. Aquest estudi diu que amb una investigació nacional a Brasil, realitzada entre el període 1999 - 2001, va demostrar que el 97% de les 119 institucions reutilitzaven els dispositius com el mànec del bisturí elèctric monopolar.

A Europa, degut a la crisi que s'està patint, hi ha índex que mostren també que hi està havent un canvi en les polítiques sanitàries pel que fa la reutilització de dispositius com el que és objecte en aquest projecte.

Els costos de reutilització dels articles sanitaris no sempre son reconeguts pels professionals de la salut. L'estudi de la institució anteriorment mencionada va desenvolupar i presentar una proposta per estudiar i fer un anàlisi dels costos que suposa la reutilització. Els autors van demostrar que, quant són seguides les pràctiques de esterilització i reutilització de manera adequada, els costos poden ser alts i augmentaran a mesura que augmenti el nombre de reutilització d'un producte. Dit d'una altre manera, quants més cicles de recuperació es duguin a terme, més difícil serà que la esterilització tingui èxit i més cara serà aquesta per aconseguir-lo. L'estudi diu que inclús quant els costos han estat analitzats, no hi ha estudis que definitius que relacionin a la seguretat de la esterilització en la pràctica de la reutilització d'aquests dispositius.

En l'experiment que varen realitzar es varen avaluar l'esterilització de 360 mànecs de bisturí elèctric monopolars. Es varen contaminar intencionalment amb contaminació microbiana utilitzant 10 U.F.C./mL de espores de *Bacillus subtilis*. Cada unitat va ser sotmesa a la contaminació manual i unidireccional en tota la seva longitud, inclús el cable elèctric, utilitzant gases impregnades de contaminació microbiana, amb 10 moviments consecutius, seguit de un procés d'assecat natural per fomentar la adherència dels microorganismes a la unitat.

La meitat dels bisturís varen ser netejats pel mètode automatitzat i l'altre meitat per el mètode manual. La neteja automatitzada va ser realitzada amb una màquina rentadora per ultrasons amb dispositius polsants de xorro d'aigua durant aproximadament 5 minuts a una temperatura de entre 38 i 40 °C. Després aquests mànecs varen ser esbandits amb aigua potable.

La neteja manual va ser realitzada per fricció, utilitzant una esponja impregnada de detergents enzimàtics, a tota la longitud del mànec inclús el cable. El detergent es va esbandir amb una esponja impregnada amb aigua potable.

En tots els mànecs la part externa va ser assecada amb compreses absorbents i la part interna amb un xorro d'aire net. Tot els mànecs varen ser embalatats d'acord al mètode de neteja per tal de distingir els resultats de cada mètode. Un emulador químic de classe 6 (BrowneTM), compatible amb cada procés d'esterilització, va ser col·locat internament a cada paquet per controlar la presència de les condicions requerides per la esterilització.

Seguidament van procedir amb el procés de esterilització on del total de mostres és varen dividir entre els tres mètodes de esterilització: 120 mànecs van ser sotmesos al PPH (Sterrad 100 S, Johnson & JohnsonTM), 120 mànecs van ser sotmesos al OE (Quiminox AF 961TM) i la resta van ser sotmesos al VBTF (Cisa SN6415TM).

Els resultats de l'experiment (veure taula , degut a problemes tècnics, varen ser sobre 352 mànecs de bisturís elèctrics monopolars.

Método de limpeza	Método de esterilização	Crescimento microbiano		Total de amostras	Probabilidade de falha na esterilização
		Positivo	Negativo		
Manual	OE	21	38	59	0,36
	PPH	57	2	59	0,97
	VBTF	0	59	59	0
Automatizada	OE	3	55	58	0,05
	PPH	8	50	58	0,14
	VBTF	1	58	59	0,02
Total		90	262	352	0,26

Taula H.1-1. Avaliació de l'esterilitat de bisturís elèctrics tipus llapis d'ús únic (BETLUU), reprocessats després del primer ús i la probabilitat de fallar en l'esterilització d'acord amb el mètode de neteja i el mètode d'esterilització. *Sao Paulo, 2005*

Aquests resultats van concloure amb que la probabilitat de fallada en el procés de esterilització, sense tenir en compte altres factors externs, és d'un 26% (90/352).

Sense voler entrar quin és millor o quin és pitjor, ja que no és l'objectiu d'aquest apartat, és evident que hi ha una probabilitat la qual no és nul·la pel que fa a l'aparició de perill bacteriològic inclús després de l'esterilització d'aquest tipus d'instrumental. A més, l'estudi va poder demostrar, que els que eren expressament dissenyats per la reutilització, presentaven la mateixa probabilitat de fallada en aquest procés que la que presentaven els mànecs d'un sol ús.

A part del perill bacteriològic que suposa el procés d'esterilització i reutilització d'aquest tipus de producte, cal sumar els costos dels autoclaus, el personal d'esterilització, etc; la qual cosa fa que, si s'aconsegueix un preu competitiu la millor opció sigui la no reutilització de l'instrumental. Per tant, el producte d'aquest projecte no serà reutilitzable.

H.2 Especificacions amb concepte de seguretat i ergonomia

A la proximitat de cada control, els quals s'han de poder distingir, hi ha d'haver una etiqueta o un gravat a la superfície de l'acció que duen a terme (observar figura H.2-1).

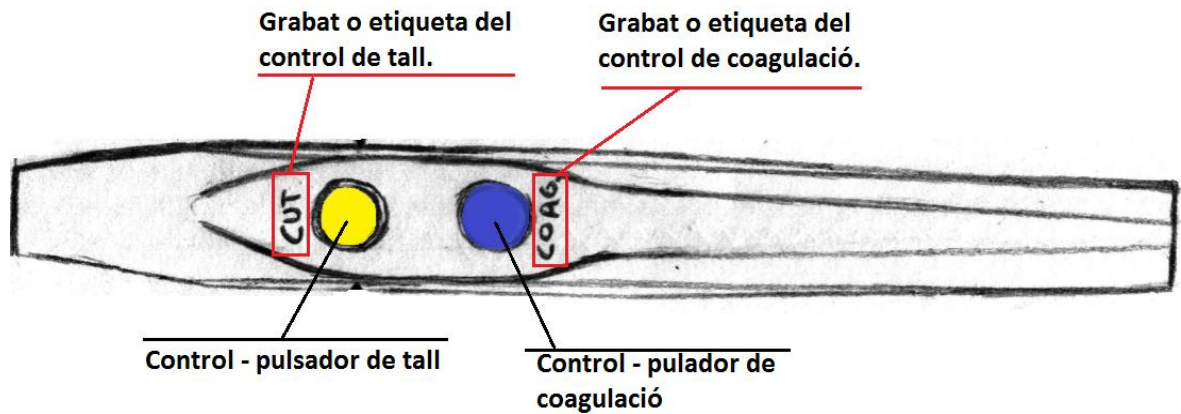


Figura H.2-1. Controls amb colors i etiquetes per fàcil identificació i detecció.

Aquestes especificacions estan imposades per el RD 414/1996 i també, en relació a aquesta norma, s'ha de certificar amb el marcatge CE el qual també requereix per aquest tipus de productes la identificació dels controls amb distincions entre els que desenvolupin diferents modes de funcionament.

A part de la normativa, s'ha cregut que era un requeriment bàsic ja que els controls en qüestió afecten directament al tipus de afecta que causarà el bisturí en el pacient. Per aquest motiu i remarcant les paraules del Dr. Roca, un cirurgià no es pot permetre errors i per tant s'ha d'identificar cada control per evitar funcionaments no previstos o equivocacions que induirien a errors.

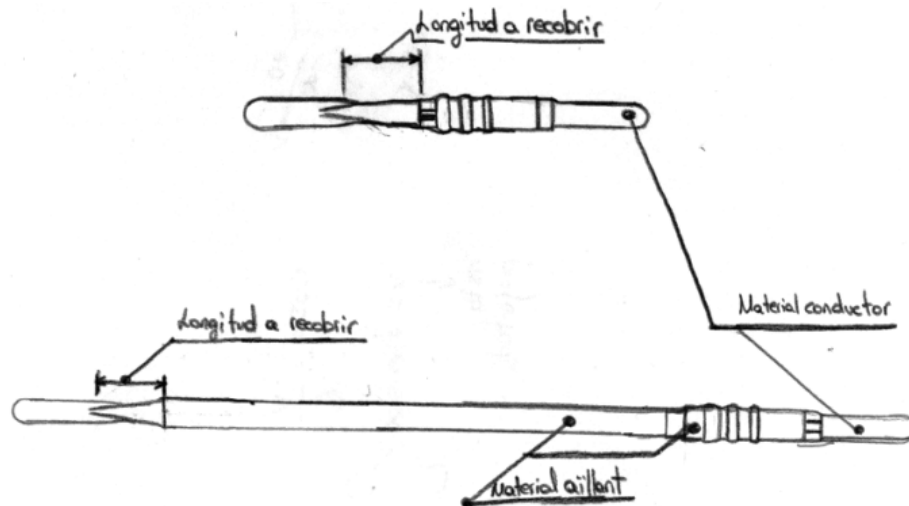


Figura H.2-2. Elèctrode curt i llarg amb indicació de l'espai a recobrir.

Observem la figura H.2-2. Com es veu, hi ha un tros entre la fulla i el material aïllant on hi ha material conductor però, aquest, no desenvolupa cap tasca, ni de tal ni de coagulació.

En la entrevista, el mateix Dr. Roca, quant parlàvem sobre la precisió en el tall i en la pràctica quirúrgica amb aquest tipus de bisturí va transmetre la seva opinió pel que fa el tros sense recobriment que s'ha descrit anteriorment. Va dir que "Hi ha un espai entre la zona de tall de la fulla i la zona d'aïllament del mateix elèctrode que si no es vigila, molt fàcilment provoca iatrogènia en les parets dels teixits pròxims".

És per aquest motiu que, sense ser l'objecte o producte a millorar en aquest projecte, si està íntimament relacionat amb aquest i a més contribueix a l'objectiu general del projecte que és evitar el risc en el canvi de l'elèctrode minimitzant els riscos generals.

Aquesta zona ha produït a més de danys indesitjats als teixits, danys al personal quirúrgic el qual en el canvi d'elèctrode o en l'ús del bisturí han tocat aquesta part sense recobriment amb conseqüències de cremades, la majoria lleus.

La Final Puigbò explicava que, fins i tot, per evitar riscos d'aquest tipus "cobreixo la zona conductora, innecessària per la praxis del bisturí elèctric monopolar foradant i tapant, amb el tap protector i aïllant que porta el bisturí. D'aquesta manera el cirurgià te menys opcions de provocar iatrogènia dels teixits circumdants".

Per tant, s'ha instaurat en la llista d'especificacions l'allargament en el recobriment de l'elèctrode per tal de tapar aquesta zona indesitjable que causa d'anys col·laterals al tall.

ANNEX I: Altres dissenys conceptuals

Cito textualment, com a encapçalament d'aquesta etapa del projecte, les paraules del professor Carles Riva Romeva que es troben en el seu llibre Disseny de Màquines V. Metodologia (mirar bibliografia); "L'etapa del disseny conceptual és l'etapa del procés de disseny que parteix de l'especificació del producte, origina diverses alternatives de principi de solució i, després d'avaluar-les, elegeix la més convenient". És aquesta, doncs, la pauta que es seguirà en aquest apartat.

I.1 Disseny conceptual en fase d'avantprojecte

I.1.1 Mecanisme de vis-sens fi cremallera

El punt de partida dels següents esquemes i/o esbossos són la solució que es va donar en primera instància al problema del canvi de la longitud de l'elèctrode sense interaccionar físicament d'una forma manual amb aquest.

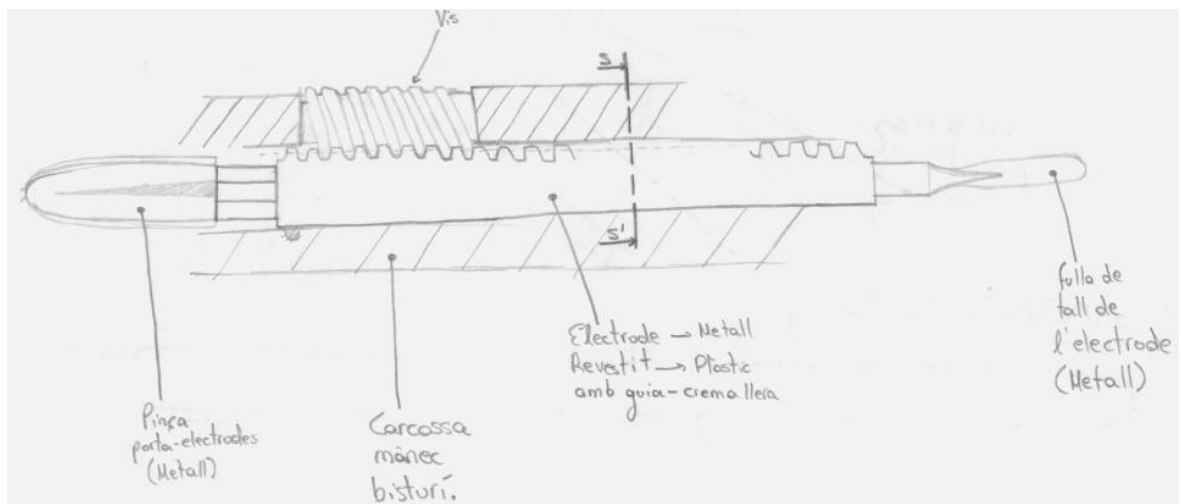


Figura I.1.1-1. Mecanisme vis sens fi - cremallera presentat en fase d'avantprojecte. Secció longitudinal del mànec del bisturí.

El mecanisme presentat en fase d'avantprojecte, tal i com s'observa en la figura I.1.1-1, és un mecanisme de vis sens fi - cremallera el qual permet el desplaçament de l'elèctrode amb cremallera per l'eix longitudinal del mànec gracies a l'acció del vis sens fi activat manualment per la força del cirurgià.

Tot i no haver elaborat formalment les especificacions, tal i com es mostren en el capítol anterior, aquest disseny, tot i que el dibuix no s'adequa a les dimensions del bisturí real, podria complir, com a idea de mecanisme, amb un notable nombre d'especificacions.

Aquest disseny pot complir fàcilment amb totes les especificacions amb concepte de funcionalitat i sobretot s'anticipa al compliment dels desitjos que s'imposarien posteriorment en la fulla de especificacions.

A part de permetre l'allargament i escurçament de l'elèctrode, el qual consta com a requisit fonamental, permet complir desitjos com manipular totes les funcions del mànec amb una mà, ja que és possible manipular un bis sens fi amb una sola mà, o permetre la fixació de l'elèctrode en diverses posicions entre la seva longitud màxima i la mínima.

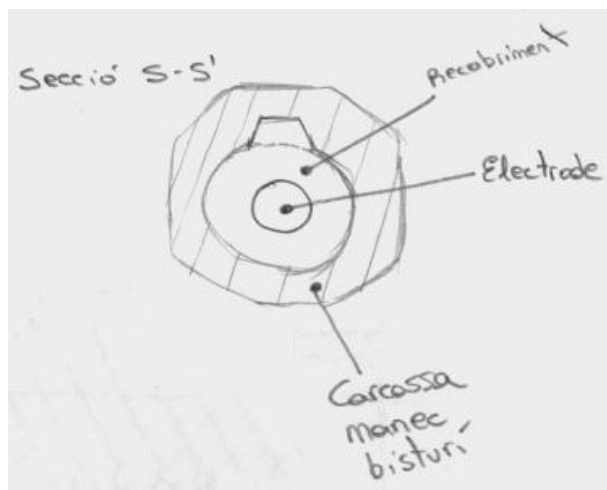


Figura I.1.1-2. Mecanisme vis sens fi - cremallera presentat en fase d'avantprojecte. Secció transversal del mànec del bisturí.

El compliment d'aquest últim disseny és degut al principi de desplaçament d'un mecanisme amb vis sens fi - cremallera. El moviment seguint l'eix longitudinal del mànec de l'elèctrode només succeirà si aquest és activat gràcies a la rotació, duta a terme per la força de l'usuari, del vis sens fi. En el cas de que es vulgui dur a terme el moviment de l'elèctrode aplicant força al mateix, el mecanisme vis sens fi - cremallera no ho permetrà quedant així en una posició fixa.

Observem en la figura I.1.1-2, on hi apareix la secció del mànec amb l'elèctrode - cremallera, que la cremallera fa de seguidor per la guia interna al mànec a la vegada que d'engranatge. Això es va pensar d'aquesta manera per evitar i minimitzar moviments laterals indesitjats que poguessin fer perdre precisió. Aquest fet, utilitzar un sistema de guiatge, asseguraria molts requisits de tipus ergonòmics que es varen tractar, com s'ha mencionat en el tema anterior, en les entrevistes.

En aquest mecanisme cal remarcar que no es varen tenir en compte la majoria d'especificacions de l'equip quirúrgic així com els requeriments dimensionals.

I.1.2 Mecanisme amb lleva seguidor

Un altre disseny que és va presentar en fase d'avantprojecte com a solució conceptual va ser, partint de la idea d'extensió de la mina d'un bolígraf, un mecanisme lleva - seguidor impulsat per molla i activat manualment (figura I.1.2-1).

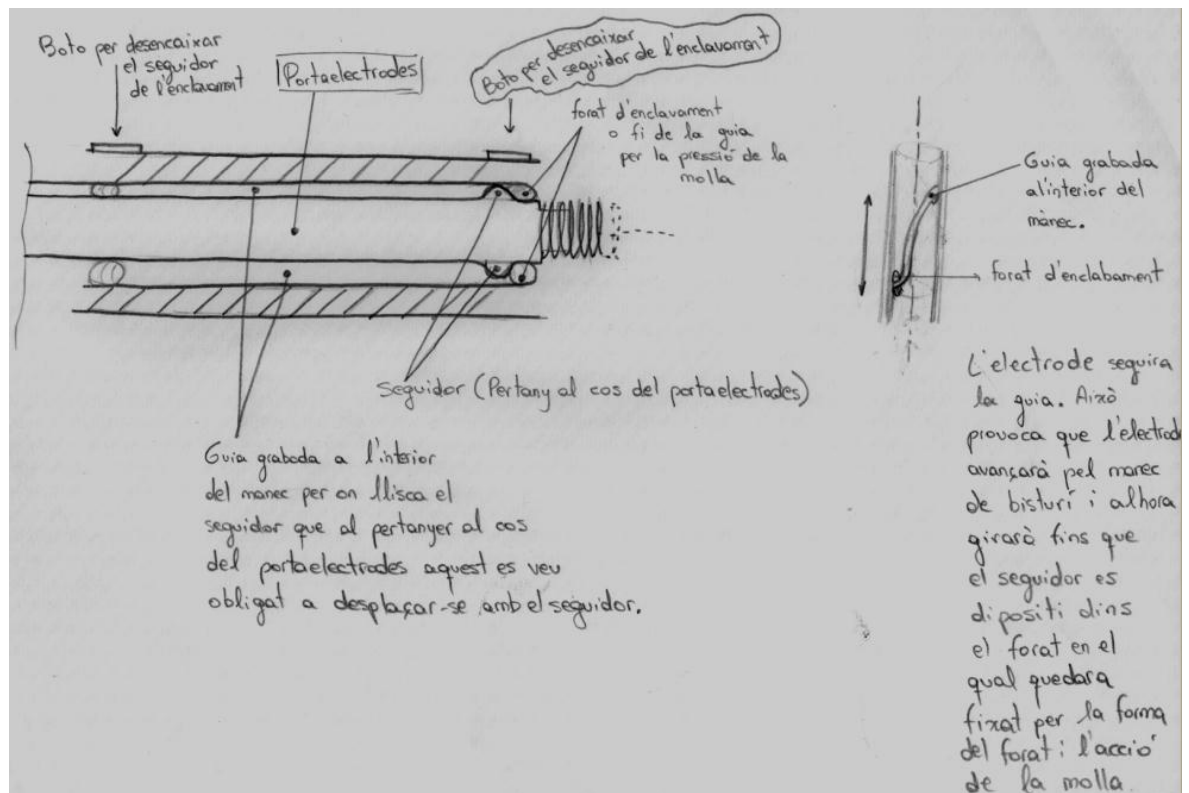


Figura I.1.2-1. Mecanisme lleva - seguidor impulsat per molla presentat en fase d'avantprojecte.

Aquest mecanisme, basat en el funcionament de la majoria de bolígrafs amb molla, incorpora un seguidor unit físicament a l'elèctrode. El seguidor forma part del recobriment de l'elèctrode.

En un estat inicial, el seguidor es trobarà enclavat en un forat fet a la carcassa o forat d'enclavament. Quant es premi el polsador, el qual desencallarà el seguidor del forat d'enclavament, per l'acció d'una molla, fins ara comprimida, tot el cos de l'elèctrode sortirà disparat cap a l'extrem oposat seguint la trajectòria que segueixi el seguidor a través de la guia marcada en la part interior de la carcassa del mànec del bisturí elèctric monopolar. La molla permetrà impulsar el conjunt elèctrode - seguidor fins el pròxim punt d'enclavament pel camí de la guia gravada, com s'ha dit, en l'interior del mànec. En aquest punt, el seguidor haurà superat el punt màxim de la lleva, la qual en aquest cas és dibuixa en forma de gravat

al mànec, i per la força de la molla, ara treballant a tracció i avanç a compressió, voldrà retrocedir. És en aquest moment quant el seguidor el qual ha superat el punt màxim de la lleva, quedarà enclavat en el segon punt d'enclavament. Aquest punt distarà de l'altre punt d'enclavament una distància equivalent a la longitud que s'ha allargat l'elèctrode respecte el mànec. En aquest punt l'idea és que mitjançant un polsador o gallet es pugui fer que el seguidor superi el punt màxim de la lleva o del gravat per fer treballar la molla a una tracció suficient com per que pugui fer retornar el seguidor a l'anterior punt d'enclavament.

Com es pot veure, aquest mecanisme té com a principal punt fort la extremada rapidesa amb que es duria a terme un allargament o un escurçament. Més endavant, en l'etapa de disseny conceptual partint de les especificacions finals, veurem com això pot suposar avantatges i inconvenients.

És evident que aquest mecanisme no permet fixar l'elèctrode en diverses posicions entre la seva longitud màxima i mínima. També, caldria veure com s'incorpora aquest mecanisme, el qual conceptualment ocupa més espai que un simple mecanisme vis sens fi - cremallera.

En les especificacions apareix un requisit essencial en concepte de moviments el qual diu que el moviment d'extensió i escurçament ha de ser controlat manualment per assegurar una progressió controlada i fiable, en el canvi de la longitud de l'elèctrode, segon el criteri de l'usuari, en aquest cas, el cirurgià. És evident, pel que fa a aquesta especificació, que, si bé és veritat que el moviment d'extensió i escurçament transcorre amb agilitat, el moviment d'extensió i escurçament no estan controlats ni són progressius.

Cal dir que al ser un mecanisme amb seguidor asseguraria el centratge de l'elèctrode respecte el mànec tal i com es requereix en una de les especificacions de tipus ergonòmic.

I.1.3 Mecanisme de pinyó – cremallera amb fixació per clipatge

Un problema important a resoldre en tots els dissenys és la fixació de l'elèctrode en el moment de tall. Aquest és un dels requisits que se sabia de bon principi ja que resulta evident, malgrat no saber la opinió dels cirurgians, que en el moment de tall, el conjunt mànec - elèctrode, han de tenir una posició fixada per tal de no induir imprecisions en el tall quirúrgic.

Una de les possibles maneres que es va dissenyar a mode de model conceptual va ser un mecanisme de pinyó - cremallera amb fixació per ecliuetatge (figura I.1.3-1).

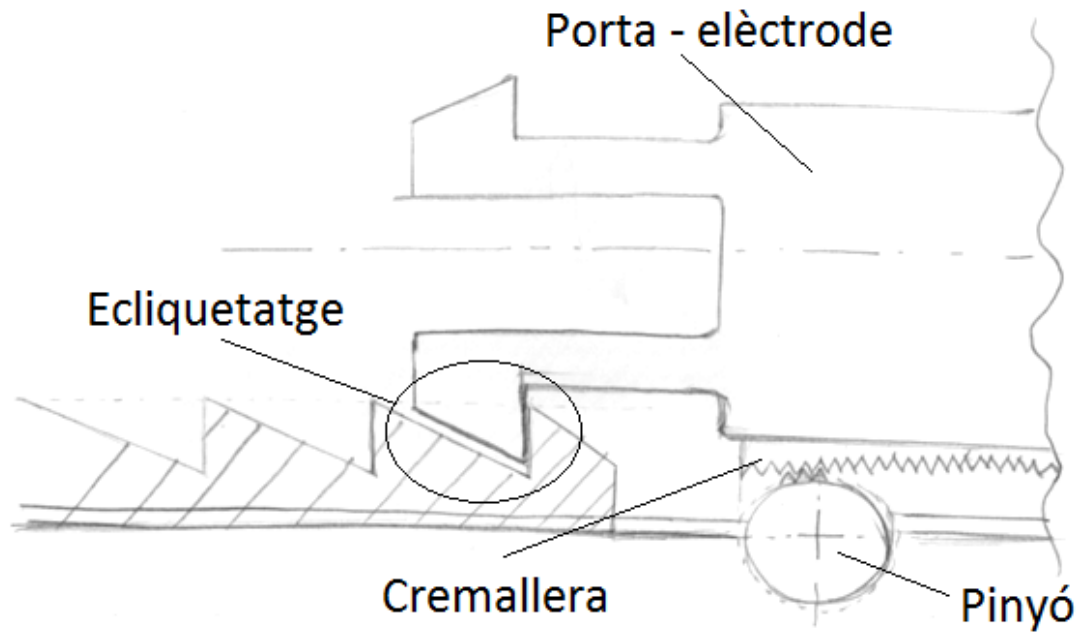


Figura I.1.3-1. Mecanisme de pinyó - cremallera amb fixació per ecliquetatge en fase d'avantprojecte.

Com s'observa en la figura I.1.3-1, el pinyó engrana amb la cremallera que està gravada a una mena de porta - elèctrode. El porta - elèctrodes té unes pestanyes que formen un ecliquetatge amb una serra, la qual és la forma del negatiu de la pestanya, que estaria gravada en l'interior del mànec.

Aquest mecanisme sí permet complir amb les especificacions de un avanç de l'elèctrode progressiu a més d'oferir un mètode de fixació per diverses longituds de l'elèctrode gràcies a l'ecliquetatge cosa que el disseny anterior de lleva - seguidor no ho permetia.

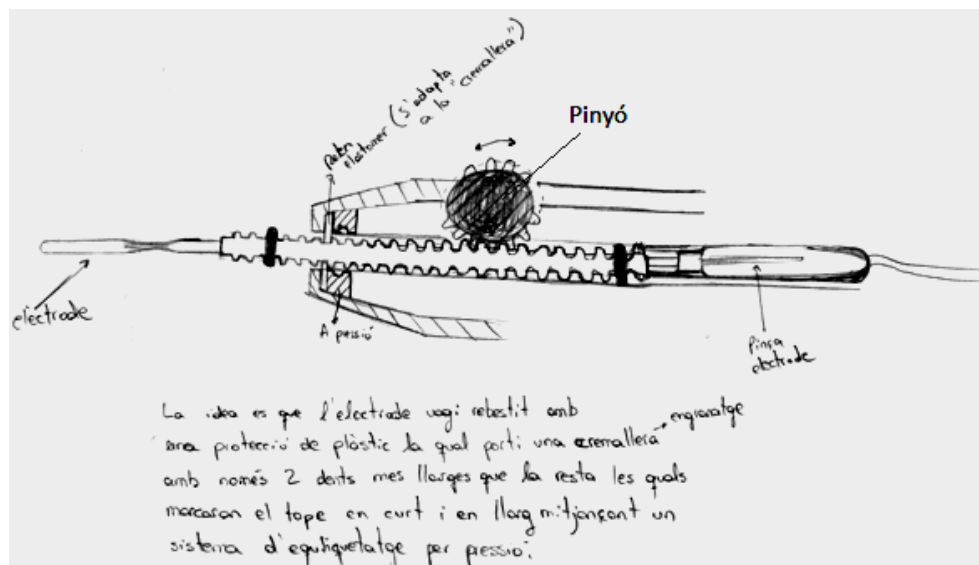


Figura I.1.3-2. Mecanisme de pinyó - cremallera amb fixació per ecliquetatge a pressió en fase d'avantprojecte.

Dins d'aquest tipus de mecanisme, pensant i partint de les especificacions del moment en que la prioritat era aconseguir la longitud llarga i curta sense la manipulació de l'elèctrode, es va pensar amb un mecanisme amb un sistema d'enclavament d'ecliquetatge però en aquest cas a pressió (veure figura I.1.3-2).

En aquest cas el mecanisme de desplaçament fonamentalment és el mateix que el vist en la figura I.1.3-1, però el sistema de fixació és dut a terme mitjançant una unió a pressió. La idea és que es dibuixessin, en forma de relleu sobre el recobriment de l'elèctrode, 2 topalls els quals assegurarien, un cop forçats a entrar a pressió a través de la transmissió de l'engranatge pinyó - cremallera, una posició fixa en el moment en que entressin dins l'enclavament.

El primer mecanisme és, com popularment es pot anomenar, tipus cúter. Fixem-se en la figura I.1.3-1 que si canviem el pinyó per una palanca, la qual sigui el seguidor d'una guia, serà pràcticament idèntic al sistema d'un cúter. El mateix sistema podríem aplicar-ho al disseny de la figura I.1.3-2 tot i que en aquest cas no es mantindria una correlació directe amb el sistema cúter.

Aplicant les paraules sobre la definició de disseny conceptual segons el professor Carles Riba Romeva, havent avaluat les solucions amb raonaments (recordem que son solucions presentades en fase d'avantprojecte), s'ha cregut que la millors opció és la del mecanisme d'extensió a través de l'engranatge vis sens fi - cremallera ja que és un mecanisme el qual, a part de complir amb l'amplia majoria d'especificacions finals, és important pel grau de seguretat i robustesa que aporta al conjunt a part de ser un mecanisme de gran facilitat en la fabricació. En segon lloc, tot i que aquest mecanisme pugui superar en alguns punts al disseny guanyador, es presenta el disseny d'extensió amb mecanisme tipus cúter. Bàsicament el punt fort d'aquest mecanisme és la facilitat i la rapidesa en l'ús, dos paràmetres que són fonamentals en l'entorn d'ús d'aquest dispositiu. Finalment en tercer lloc hi hauria el mecanisme de lleva - seguidor el qual no assegura de forma concloent el compliment de molts dels requeriments.

Tot i les conclusions obtingudes en fase d'avantprojecte, les quals s'hi ha fet referència a mode de introducció al disseny conceptual, és podrà veure com en fase de projecte s'ha obtingut noves conclusions referents als mecanismes presentats i s'ha dissenyat nous mecanismes conceptuals els quals s'ha cregut que podrien ser una opció eficient per el compliment de les noves especificacions.

ANNEX J: AMFE DE PROCÉS

L'anàlisi dels modes de fallada i els seus efectes s'ha dut a terme amb el suport de professionals de l'àrea quirúrgica. Se'ls ha preguntat pel procés relacionat amb el bisturí elèctric monopolar així com tots els problemes i inconvenients relacionats amb aquest procés.

Degut a que ens trobem en un entorn on un imprevist pot tenir conseqüències en la seguretat de la operació, l'anàlisi amb el mètode AMFE s'ha enfocat a la seguretat del procés.

Aquest anàlisi ha estat molt útil a l'hora de conformar i adoptar solucions sobretot en la etapa conceptual. També, en aquest annex, es podrà veure l'avaluació mitjançant el mateix mètode AMFE a l'AMFE fet en primer lloc el qual correspon al procés utilitzant el dispositiu que s'utilitza actualment en el consorci hospitalari de Vic.

J.1 Aplicació del mètode AMFE al procés en el qual intervé mànec de bisturí elèctric monopolar amb elèctrode de longitud llarga i longitud curta

Aquest AMFE s'ha enfocat de manera que, a través dels passos o processos en els quals hi intervé el bisturí elèctric monopolar, es pugui obtenir punts de millora o punts crítics i per tant, amb l'elecció correcta de les solucions, millorar el procés amb la conseqüent millora en la seguretat.

Els processos avaluats han estat 3:

- Utilització del bisturí elèctric monopolar per tall quirúrgic
- Canvi d'elèctrode
- Traspàs, entre infermera i cirurgià, del mànec de bisturí elèctric

TALL QUIRÚRGIC

El tall quirúrgic amb el bisturí elèctric monopolar és, entre les operacions descrites o mencionades anteriorment, la que pot provocar dany de forma més directa al malalt o pacient. Això es degut a que és en el tall qualsevol imprecisió pot causar un dany instantani. Per això cal minimitzar tots els factors que contribueixen a empitjorar la precisió en el tall o que poden molestar al cirurgià a fer una bona praxis. Així doncs, el mode de fallada serà la pèrdua d'aquesta precisió.

CANVI D'ELÈCTRODE

Aquest procés es dut a terme principalment per la infermera instrumentista.

En estar en un entorn on cal respondre amb rapidesa, molts cops, degut a una superfície de subjecció insuficientment gran o altres paràmetres es pot fallar en aquest procés amb la qual cosa es pot provocar des d'un entorpidiment del ritme de l'operació fins a danys seriosos per la infermera o la resta de persones properes.

Cal imaginar que l'elèctrode és un instrument que ha tingut contacte directe amb el pacient i que per tant pot contenir residus de la operació com sang o altres fluids els quals poden tenir un potencial danyí per la persona. Si es produeix un tall degut a la temperatura de la fulla per culpa de no tenir una suficient zona de subjecció de l'elèctrode pot produir ferides al personal de l'àrea quirúrgica.

TRASPÀS DEL MÀNEC DE BISTURÍ ELÈCTRIC

Sigui quin sigui el instrument quirúrgic a passar entre infermera i cirurgia sempre existeix risc a una fallada en aquest procés. Per amplificar el que es vol dir es posa l'exemple d'una xeringa; Si el pacient es portador del virus VIH i en el pas de tornar el instrument a la infermera es punxa a aquesta es possible que hagi quedat infectada. El risc amb el bisturí elèctric de produir lesions degut a una mala transició també es constant a cada procés d'aquest tipus. En aquest cas, degut a la temperatura de la punta de la fulla o els fluids corporals del pacient que pugui contenir, pot provocar lesions al personal de l'àrea quirúrgica i al pacient.

Un altre punt feble del traspàs es que, juntament amb el canvi de la longitud de l'elèctrode, ocupa cert temps. A vegades els cirurgians, degut a la situació, no efectuen el canvi d'instrumental perdent precisió com a conseqüència. També es possible que degut a l'error humà es subministri una longitud d'elèctrode al cirurgia que no sigui la que volia i s'hagi de tornar a repetir el procés anterior i aquest que s'està explicant. Amb això es perd encara més temps.

Per tal de posar valor als processos i determinar quints d'aquests són més crítics s'ha fet servir els tres paràmetres d'avaluació bàsics del mètode AMFE; la freqüència en que es produeix el mode d'error, la facilitat en la detecció de l'error i la gravetat que comporta l'error.

La freqüència s'avaluarà de 1 a 4 on 1 significa que quasi mai (anualment) es produeix l'error i 4 setmanalment. La facilitat en detecció també s'avaluarà de 1 a 4 sent 1 la puntuació per un error de fàcil detecció i 4 per un error amb impossibilitat de detecció. Finalment la gravetat pren valors de 1 a 4.

Procés	fallades			fitació				Accions a prendre
	modes	efectes	causes	F	N	G	C	
design.								

Tall quirúrgic (cirurgià)	pèrdua de precisió en el tall	Allargament del postoperatori degut a la iatrogènia	Mala praxis (ús)	1	1	3	3	
			Elèctrode amb superfície metàl·lica no recoberta (Material / Disseny del material)	4	2	3	24	Recobrir l'elèctrode metàl·lic el màxim de tros possible
			Distància inadequada entre punt de subjecció i punta d'elèctrode (Disseny del material)	2	2	3	12	Dimensionar correctament les distàncies
			Mànec flexible o trencament del mànec (Disseny del material)	1	1	3	3	
			Distància excessiva de l'elèctrode llarg (ús, disseny del material)	2	2	3	12	Dimensionar correctament les distàncies
			Mànec amb material reflectant (disseny del material)	1	1	3	3	
			Zona de subjecció no ergonòmica (Disseny del material)	1	1	3	3	
Canvi d'elèctrode (infermera)	Despreniment de l'elèctrode	Possibles danys a persones properes	Disseny del material i/o mal ús	1	3	4	12	Disseny d'un nou dispositiu
	Dificultats en l'enclavament o desenclavament de l'elèctrode	Cops i danys al personal proper al que ho manipula	Força d'enclavament excessiva	2	2	4	16	Disseny d'un nou dispositiu

		Possibles danys a la persona que ho manipula	Disseny del material (zona de subjecció de l'elèctrode) i/o mal ús	3	1	4	12	Disseny d'un nou dispositiu
Pas del mànec de bisturí (infermera - cirurgia, cirurgia - infermera)	Mala passada o mala recepció	Possibles danys a persones properes	Ús	2	1	4	8	Disseny d'un nou dispositiu
	No dur a terme aquest pas o donar una longitud equivocada	Incomoditats, dificultats per dur a terme la praxis quirúrgica i possible iatrogenia	Lentitud en el canvi d'elèctrode i pas del mànec (disseny del material i ús)	4	1	3	12	Disseny d'un nou dispositiu

Taula J.1-1. Estudi AMFE del procés relacionat amb la utilització del mànec de bisturí elèctric monopolar.

Com es pot observar en la taula J.1-1 tots els processos amb els determinats modes de fallada, causes i conseqüències que han estat analitzats i que s'ha obtingut una puntuació superior o igual a 12, tenen dos valors iguals o superior a 3 o un valor de 4 en la casella de gravetat s'ha estudiat proposat una millora. Aquest es el cas de l'elèctrode amb superfície metàl·lica no recoberta, distàncies inadequades entre punts de l'element, zones de subjecció no ergonòmiques, etc. Cal dir que en el cas de fer un mal pas d'instrumental entre infermera i cirurgia, en el cas del bisturí que actualment s'utilitza, té una correcta zona de subjecció i per tant l'error s'atribueix a un error humà. Tot i això, tenint present que la zona de subjecció és correcta cal minimitzar el factor humà en la successió d'errors d'aquest tipus ja que poden portar conseqüències greus. Aquest i altres factors es tindran en compte pel nou disseny.

En la taula únicament s'ha posat valors per, en cas de que les solucions proposades en l'apartat conceptual no poguessin complir amb tots els requisits, tenir un altre criteri per avaluar la millor opció.

Al haver obtingut puntuacions altes en moltes parts del procés les quals estan originades per error en el disseny del material quirúrgic, en el nostre cas es el disseny del mànec de bisturí elèctric monopolar, a través del disseny escollit es corregirà l'AMFE fet a partir de l'avaluació del mànec de bisturí que s'utilitza actualment en el consorci hospitalari de Vic.

J.2 Aplicació del mètode AMFE al procés en el qual intervé mànec de bisturí elèctric monopolar amb elèctrode de longitud variable

Com s'observa en la taula J.1-1, en els processos on l'error es causat pel mal disseny, la solució passa per pensar un disseny útil per fer més segur el procés en general i complir amb les especificacions.

El nou disseny farà desaparèixer part del procés de pas d'instrumental per canviar la longitud de l'elèctrode ja que en regularà la longitud el mateix cirurgià i, com a conseqüència, també desapareixeran els errors deguts a la manipulació de l'elèctrode per part de l'infermera instrumentista. En la taula J.2-1 es presentaran els antics processos els quals se'ls atribuirà un valor total de 0 ja que no formaran part del procés amb la utilització del nou dispositiu. Els antics processos aniran acompanyats de l'aparició d'un nou procés com el d'allargament de l'elèctrode. En resum, els processos avaluats són:

- Tall quirúrgic amb bisturí elèctric monopolar
- Canvi d'elèctrode (infermera)
- Extensió i escurçament de l'elèctrode
- Pas del mànec del bisturí (cirurgià–instrumentista, instrumentista–cirurgià)

Procés	fallades			Accions preses	fitació			
design.	modes	efectes	causes		F	N	G	C
Tall quirúrgic (cirurgià)	pèrdua de precisió en el tall	Allargament del postoperatori degut a la iatrogènia	Mala praxis (ús)		1	1	3	3
			Elèctrode amb superfície metàl·lica no recoberta (Material / Disseny del material)	Elèctrode recobert fins la fulla	1	2	3	6
			Distància inadequada entre punt de subjecció i punta d'elèctrode (Disseny del material)	Distàncies estudiades i fixades	1	2	3	6
			Mànec flexible o trencament del mànec (Disseny del material)		1	1	3	3

			Distància excessiva de l'elèctrode llarg (ús, disseny del material)	Elèctrode de longitud variable	0	2	3	0
			Mànec amb material reflectant (disseny del material)		1	1	3	3
			Zona de subjecció no ergonòmica (Disseny del material)		1	1	3	3
Canvi d'elèctrode (infermera)	Despreniment de l'elèctrode	Possibles danys a persones properes	Disseny del material i/o mal ús	Enclavament de seguretat i zona màxima d'engranatge	0	3	4	0
	Dificultats en l'enclavament o desenclavament de l'elèctrode	Cops i danys al personal proper al que ho manipula	Força d'enclavament excessiva	Nou dispositiu	0	2	4	0
		Possibles danys a la persona que ho manipula	Disseny del material (zona de subjecció de l'elèctrode) i/o mal ús	Disseny d'un nou dispositiu	0	1	4	0
Extensió i escurçament de l'elèctrode (cirurgia)	Despreniment de l'elèctrode	Possible iatrogènia o imprevistos lleus	Disseny del material / fabricació i/o mal ús	Enclavament de seguretat i zona màxima d'engranatge	1	1	3	3
	Dificultats en l'extensió o escurçament	Incomoditats, dificultats per dur a terme la praxis quirúrgica	fabricació del dispositiu		1	1	3	3
Pas del mànec de bisturí (infermera - cirurgia,	Mala passada o mala recepció	Possibles danys a persones properes	Disseny del material (zona de subjecció de l'elèctrode) i/o mal ús	Disseny d'un nou dispositiu	1	1	4	4

cirurgia - infermera)	No dur a terme aquest pas o donar una longitud equivocada	Incomoditats, dificultats per dur a terme la praxis quirúrgica i possible iatrogènia	Lentitud en el canvi d'elèctrode i pas del mànec (disseny del material i ús)	Extensió i escurçament de l'elèctrode dut a terme pel cirurgia	0	1	3	0
----------------------------------	---	--	---	--	---	---	---	----------

Taula J.2-1. Estudi AMFE del procés relacionat amb la utilització del mànec de bisturí elèctric monopolar dissenyat en aquest projecte.

Observem en la taula J.2-1 que el procés de canvi d'elèctrode per part de la infermera instrumentista ha desaparegut. Això comporta l'estalvi de molts riscos en el transcurs de l'operació que poden suposar evitar danys al pacient o a la resta de l'equip quirúrgic de conseqüències lamentables.

Un altre punt clau que s'aconsegueix amb el nou disseny és la reducció del risc en la provocació de danys no previstos (iatrogènia) per part del cirurgià degut a la falta de recobriment de la zona de l'elèctrode metàl·lic que entre en contacte amb el teixit el qual no s'ha de tallar. El recobrir la totalitat de l'elèctrode (excepte una petita ranura – guia que contacte amb els contactors per fer-hi passar el senyal) assegura en gran mesura que aquests danys no es produiran, si més no, degut al no recobriment de la totalitat de l'elèctrode metàl·lic fins la fulla. Aquest fet pot aportar millores en el temps de recuperació dels pacients amb la consegüent millora dels temps d'estança del postoperatori.

També, un dels altres punts que s'ha anul·lat amb el nou dispositiu és la incomoditat de no disposar d'una longitud adequada pel tall. Degut a la longitud variable del nou dispositiu es pot disposar, sempre entre un rang de longituds determinades, de qualsevol longitud amb la extensió de l'elèctrode de forma progressiva.

Un dels nous processos te a veure amb la avantatge acabada de mencionar en el paràgraf anterior. La llargada de l'elèctrode es regularà mitjançant un pinyó i això constitueix el procés (nou procés) de extensió i escurçament de l'elèctrode. Tots els processos tenen els seus punts forts i els seus punts febles. Un dels punts febles que rarament pot succeir és que l'aparell mostri dificultats en l'extensió i l'escurçament. Aquest fet es atribuïble a haver fet un nombre de usos major que el nombre de usos de disseny amb la qual cosa s'ha pogut deteriorar els mecanismes o a una mala fabricació. Amb això les conseqüències no son importants ja que és fàcil detectar l'error i l'elèctrode no sortiria disparat ja que la mateixa forma de l'elèctrode (zona sense engranatge) toparia amb l'engranatge i quedaria enclavat.

També cal tenir en compte que poden succeir dificultats en l'extensió i l'escurçament. Tant la causa que origina aquesta dificultat com la de l'anterior paràgraf pot venir donada per fer un ús incorrecte del material o per una mala fabricació ja que ha estat dissenyat per tal de que compleixi aspectes com els esmentats.

Finalment un tret que comentava el Dr. Roca es que hi ha la possibilitat de, en una no entesa, donar la longitud equivocada i per tant allargar el procés de tall amb conseqüències, per lleus que siguin, mai bones. Aquest problema quedaria resolt amb la no necessitat de demanar un canvi de la longitud de l'elèctrode ja que el propi cirurgià, amb una sola mà, seria capaç de modificar la longitud de l'elèctrode amb el dispositiu ideat i plasmat en aquest projecte o mànec de bisturí elèctric monopolar amb elèctrode extensible.

ANNEX K: AMFE DE PRODUCTE

L'anàlisi dels modes de fallada i els seus efectes s'ha dut a terme amb el suport de professionals de l'àrea quirúrgica.

Tot i que és un anàlisi dels modes de fallada i els seus efectes referit al producte, tenint en compte que la falla del producte en algun dels seus modes de funcionament pot ocasionar riscos per l'home, es donarà màxima importància a tots els modes de fallada que puguin tenir un efecte que suposi un risc sobre la persona. Per tant, l'anàlisi dels modes de fallada i els seus efectes o AMFE tindrà els objectius de millorar la fiabilitat del producte i garantir la seguretat del mateix producte.

K.1 Aplicació del mètode AMFE al mànec de bisturí elèctric monopolar amb elèctrode de longitud variable

S'analitza el mànec de bisturí elèctric monopolar amb elèctrode de longitud variable així com tots els elements que hi estiguin units de forma física i que tinguin repercussió en el comportament mecànic del dispositiu. No s'analitzarà els modes de falla del circuit electrònic.

Els components del mànec de bisturí elèctric monopolar que s'ha estudiat aplicant el mètode AMFE són:

- **Pinyó:** La seva funció és la de transmetre el parell de gir, aconseguit per l'aplicació de la força sobre el component per part del cirurgià, a la cremallera amb la qual ha d'estar engranant constantment per tal d'aconseguir l'allargament o escurçament de la longitud de l'elèctrode respecte el cos del mànec del dispositiu analitzat. També tindrà la funció de engranar correctament amb la cremallera gravada al cos de l'elèctrode per, en el moment que es vulgui fer ús del mecanisme d'enclavament o element de seguretat, transmetre amb la menor deformació i major precisió els esforços cap a l'element d'enclavament o de seguretat el qual fixarà en una posició el conjunt.
- **Element de seguretat:** Té la missió d'assegurar, un cop s'hagi assolit la longitud desitjada de l'elèctrode respecte el mànec, la posició de l'elèctrode. Aquest element té la responsabilitat de no permetre cap retrocés en el moment que s'apliqui la força en el moment de tall.
- **Polsadors:** Els polsadors hauran de permetre l'activació, a través de la força exercida sobre aquests, dels modes pertinents a cada polsador. Un sol polsador només ha d'activar un sol mode de funcionament electrònic del bisturí elèctric monopolar. També hauran de retornar a la posició inicial un cop s'hagi deixat d'aplicar força sobre ells.
- **Elèctrode recobert:** Aquest element ha d'assegurar la impossibilitat de crear iatrogènia a través del contacte de l'elèctrode metàl·lic, el qual és o forma el nucli de

l'elèctrode de recobriment, amb qualsevol teixit sigui del pacient o dels membres de l'equip quirúrgic. També, com a punt innovador en aquest projecte, ha de permetre l'engrenatge amb el pinyó de forma precisa i rígida per tal de aportar major seguretat en l'operació de tall i permetre l'allargament i l'escurçament a través del lliscament per l'interior del mànec quant es requereixi.

- **Carcasses o mànec:** Ha de permetre resistir amb una resposta rígida tots els esforços provinents de l'ús del dispositiu (utilitzat de manera correcta i amb la finalitat pel qual ha estat dissenyat). Ha de permetre la correcta incorporació i assemblatge dels diversos components que formen el conjunt del dispositiu. També ha de aïllar completament els senyals elèctrics o electrònics de l'usuari.
- **Tapa dels controls electrònics:** Ha de suportar tot el pes dels controls electrònics, els esforços deguts a la força aplicada per l'usuari en els pulsadors i aïllar de forma correcta els components electrònics de la carcassa inferior i de possibles esquitxades. Haurà de assegurar que els contactors no s'han desviat en els paràmetres de doblatge i així assegurin un correcte guiatge i un bon contacte amb l'elèctrode de recobriment a través de la ranura longitudinal que té en el seu cos de recobriment.
- **Contactors:** Tenen la missió de contactar o posar en contacte el circuit electrònic o placa de circuit imprès del dispositiu amb l'elèctrode metàl·lic. També desenvoluparan certa funció de guiatge.
- **Elastòmer aïllant:** Aquest component ha de aïllar el senyal electrònic que passa per la placa de circuit imprès dels pulsadors els quals hi interaccionen en el moment d'activar algun mode d'ús electrònic. Aquesta peça també assegurarà una bona estanquitat a esquitxades.

Els principals modes de fallada, els seus efectes i causes, són els següents:

- **El pinyó** no engrana correctament donant lloc a imprecisions en l'ús del dispositiu augmentant la probabilitat de causar iatrogènia. Aquest fet pot ser degut a una mala fabricació del pinyó. També podria succeir que el pinyó no girés. Aquest fet evitaria que el dispositiu es pogués allargar o escurçar i per tant impediria la pràctica prevista amb el dispositiu. Complicaria la operació. El fet de que el pinyó quedés clavat podria ser degut a una elecció errònia de toleràncies (mal disseny) o a una incorrecte fabricació. També pot presentar problemes en el gir en cas de que s'hagi intentat desmuntar per personal no autoritzat per tal de tornar a fer servir l'elèctrode de recobriment o algun dels elements que contacten amb el pinyó.
- **Element de seguretat:** Si l'element de seguretat no bloqueja el conjunt en una posició determinada per dur a terme el tall de forma segura i rígida es poden tenir conseqüències per a el pacient com iatrogènia en alguns teixits. També pot passar que aquest element no es fixi per tal de no quedar descobert. Aquest fet voldria dir que no s'ha dut a terme un disseny correcte de la posició de les dents d'engrenatge amb el pinyó.

- **Polsadors:** Aquest element pot no permetre l'activació del mode de funcionament al qual esta assignat. Aquest fet pot ser degut a un mal disseny del guiatge interior. També es possible que el polsador no retorni pel mateix motiu. L'efecte de que no permeti l'activació produirà que el dispositiu es descarti i per tant incomoditats en la operació mentre que si el dispositiu queda en funcionament pot produir danys a membres de l'àrea quirúrgica en contacte amb el bisturí i al mateix pacient.
- **Elèctrode recobert:** Si l'usuari del dispositiu esta practicant la cirurgia a certa profunditat respecte la capa externa de la pell es possible que parts indesitjades del cos de l'elèctrode metàl·lic puguin tocar teixits fent que es danyin i per tant s'allargui el temps postoperatori. La causa és un mal disseny o una mala fabricació. També pot passar que no compleixi correctament la funció d'extensió i escurçament degut a no engranar correctament amb el pinyó o tenir un mal guiatge degut a un mal disseny o mala fabricació. Aquests problemes poden causar molèsties en la pràctica quirúrgica. L'elèctrode s'ha de mantenir rígid en el moment de tall i si aquest flecta pot causar els mateixos problemes. En aquest cas s'atribueix la culpa a una mala elecció dels materials en el disseny.
- **Carcassa o mànec:** En cas de no suportar els esforços podria causar contratemps al cirurgià. Tan sols que no mostri la suficient rigidesa ja pot causar dificultats per practicar correctament la cirurgia. Aquest fet pot suposar que s'ha fet un mal disseny i no s'ha previst les càrregues o no s'ha dimensionat correctament el material. També podria ser degut a una mala fabricació o a un mal ús del dispositiu. Si el dispositiu no permet la correcta incorporació de la resta de components l'error es pot detectar en la fase de muntatge de manera que no ha de tenir repercussions en l'ús del dispositiu.
- **Tapa dels controls electrònics:** El trencament d'aquesta tapa pot suposar la fi de l'ús del dispositiu. Els danys o la gravetat no és greu en quant al risc per les persones però si serà un contratemps per l'equip quirúrgic. Si es trenca parcialment podria donar incomoditats en l'ús del dispositiu així com impedir el correcte funcionament mecànic del dispositiu.
- **Contactors:** Aquests elements poden no tenir un doblatge correcte i no entrar en la guia del cos de l'elèctrode de recobriment. Aquest fet es degut a la mala fabricació. No causarà problemes ja que el dispositiu no arribarà a mas de l'usuari.
- **Elastòmer aïllant:** Aquest component podria no aïllar correctament de la senyal elèctrica del material del polsador provocant que aquest es fongui i per tant provocant la falla del dispositiu. El risc per la persona és mínim però pot ser un contratemps molt indesitjable.

Dels modes de fallada i causes que s'ha esmentat fins el moment només es tindrà en compte a l'hora de aplicar una resolució aquells que estiguin directament relacionats amb el disseny

ja que els que el problema està en el procés de fabricació no es disposa de experiència per dur a terme l'AMFE.

Components	fallades			Mesures actuals	fitació				Accions a prendre
disseny.	modes	efectes	causes		F	N	G	C	
Pinyó	No gira	Incomoditat	disseny de toleràncies		1	1	2	2	
	No engrana correctament	latrogènia	fabricació		2	1	3	6	Controls de qualitat. Revisió 100%
		pèrdua de precisió	disseny		1	1	3	3	
Element de seguretat	No fixa correctament el pinyó	latrogènia	fabricació		2	1	3	6	Disminuir el joc en el guiatge
		pèrdua de precisió	disseny de l'enclavament		1	2	3	6	
	Gira o s'obre al rebre esforços	Incomoditats i iatrogènia	disseny	punt de contacte amb el pinyó que asseguri l'auto clavament	1	1	3	3	
			fabricació		2	1	3	6	Controls de qualitat. Revisió 100%

Polsadors	Enclavat en posició de funcionament	latrogènia	disseny / fabricació		1	1	4	4	
	Enclavat en posició de NO funcionament	Canviar de dispositiu / pèrdua de	disseny / fabricació		1	1	2	2	

		temps / incomoditat							
	Contacte directe amb placa de circuit imprès	Possible fosa del material i cremades lleus pel cirurgia	disseny	elastòmer aïllant	1	1	3	3	
Elèctrode recobert	falta recobriments de l'elèctrode metàl·lic	Danys al pacient i al cirurgia	disseny, fabricació	recobriments de l'elèctrode metàl·lic fins la fulla	1	1	4	4	
	Aïllament no correcte de l'elèctrode metàl·lic en zona de ranura	Danys al pacient i al cirurgia	disseny, fabricació	Obertura màxima de la ranura de 1 mm.	1	2	3	6	Controls de qualitat. Revisió 100%
	No engrana correctament	Incomoditats	disseny		1	1	3	3	
		Iatrogènia	fabricació, ús		2	1	3	6	
	Pandeig	Incomoditats i iatrogènia	disseny	Elecció de materials rígids	1	2	2	4	
Carcasses	Trencament de les zones d'unió	Canviar de dispositiu / pèrdua de temps / incomoditat	fabricació, muntatge, ús, disseny		1	1	3	3	
	Trencament de la carcassa	Canviar de dispositiu / pèrdua de temps / incomoditat	disseny, fabricació		1	1	3	3	
	Reflecteix la llum	Incomoditat i pèrdua de precisió	disseny	material no reflectant	1	1	2	2	

Tapa dels controls electrònics	Trencament de la tapa	Canviar de dispositiu / pèrdua de temps / incomoditat	disseny, fabricació	gruix de 3 mm i unió a la carcassa amb soldadura per ultrasons	1	1	3	3	
Contactors	No contacten amb elèctrode metàl·lic	Dispositiu no operatiu	fabricació	Pestanyes en la tapa dels controls electrònics	1	3	2	6	Controls de qualitat. Revisió 100%
Elastòmer aïllant	Trencat	Possible fosa del material del polsador i cremades lleus pel cirurgià	disseny	Polsador amb additiu ignífug i elastòmer resistent	1	3	1	3	

Taula K.1-1. Mètode AMFE aplicat als components del mànec de bisturí elèctric monopolar

En la taula K.1-1 es mostra els resultats obtinguts a partir de la fitació dels modes de fallada i els seus efectes dels components del mànec de bisturí elèctric monopolar. Com es pot observar els resultats més crítics amb avaluació de 6 (tot i ser els més crítics no tenen una puntuació alta) estan relacionats amb la fabricació. S'ha dit que no s'entraria a corregir els possibles problemes ja que no es té coneixement sobre les mesures de correcció en la producció del producte i tampoc entre dins l'abasta del projecte. També s'ha pogut observar que de bon principi ja hi ha mesures aplicades en els components que presentaven modes de fallada amb riscos per l'home.

Reflexionant sobre els modes de fallada i conseqüències s'ha conclòs que el dispositiu, tot i el perill intrínsec que porta degut a la manipulació del senyal elèctric i degut a l'ambient en què s'utilitza, compleix amb els objectius de seguretat els quals s'han pres de referència mitjançant un procés d'enginyeria inversa a partir d'un dispositiu o mànec de bisturí elèctric monopolar de la marca Blayco® el qual es comercialitza mundialment.

ANNEX L: Full d'engranatge

Engranajes cilíndricos	DENOMINACIONES Y RELACIONES EN EL DENTADO DEL SISTEMA DE MÓDULO		TABLA 18 . 9																																																
<p>Especificación</p> <table> <tr> <td>C</td> <td>Distancia entre centros</td> <td>m</td> <td>Módulo</td> </tr> <tr> <td>c_p</td> <td>Circunferencia primitiva</td> <td>a</td> <td>Addendum (cabeza del diente)</td> </tr> <tr> <td>d</td> <td>Diámetro primitivo</td> <td>b</td> <td>Dedendum (pie del diente)</td> </tr> <tr> <td>d_e</td> <td>Diámetro exterior</td> <td>c</td> <td>Espacio libre</td> </tr> <tr> <td>d_b</td> <td>Diámetro base</td> <td>h</td> <td>Profundidad del diente</td> </tr> <tr> <td>d_f</td> <td>Diámetro de fondo</td> <td>e</td> <td>Espesor circular del diente</td> </tr> <tr> <td>O</td> <td>Punto principal</td> <td>e_c</td> <td>Espesor cordal del diente</td> </tr> <tr> <td>l_a</td> <td>Línea de acción</td> <td>h_t</td> <td>Profundidad de trabajo</td> </tr> <tr> <td>α</td> <td>Ángulo de presión</td> <td>e_b</td> <td>Espesor-base</td> </tr> <tr> <td>p</td> <td>Paso circular</td> <td>j</td> <td>Juego entre dientes</td> </tr> <tr> <td>p_b</td> <td>Paso base</td> <td>B</td> <td>Longitud del diente</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Subíndice 1, piñón; subíndice 2, rueda</td> <td>z</td> <td>Número de dientes</td> </tr> </table>				C	Distancia entre centros	m	Módulo	c_p	Circunferencia primitiva	a	Addendum (cabeza del diente)	d	Diámetro primitivo	b	Dedendum (pie del diente)	d_e	Diámetro exterior	c	Espacio libre	d_b	Diámetro base	h	Profundidad del diente	d_f	Diámetro de fondo	e	Espesor circular del diente	O	Punto principal	e_c	Espesor cordal del diente	l_a	Línea de acción	h_t	Profundidad de trabajo	α	Ángulo de presión	e_b	Espesor-base	p	Paso circular	j	Juego entre dientes	p_b	Paso base	B	Longitud del diente		Subíndice 1, piñón; subíndice 2, rueda	z	Número de dientes
C	Distancia entre centros	m	Módulo																																																
c_p	Circunferencia primitiva	a	Addendum (cabeza del diente)																																																
d	Diámetro primitivo	b	Dedendum (pie del diente)																																																
d_e	Diámetro exterior	c	Espacio libre																																																
d_b	Diámetro base	h	Profundidad del diente																																																
d_f	Diámetro de fondo	e	Espesor circular del diente																																																
O	Punto principal	e_c	Espesor cordal del diente																																																
l_a	Línea de acción	h_t	Profundidad de trabajo																																																
α	Ángulo de presión	e_b	Espesor-base																																																
p	Paso circular	j	Juego entre dientes																																																
p_b	Paso base	B	Longitud del diente																																																
	Subíndice 1, piñón; subíndice 2, rueda	z	Número de dientes																																																
Distancia entre centros	$C = \frac{d_1 + d_2}{2} = m \cdot \left(\frac{z_1 + z_2}{2} \right)$																																																		
Diámetro primitivo	$d = m \cdot z \quad (d_1 = m \cdot z_1 ; d_2 = m \cdot z_2)$																																																		
Módulo	$m = \frac{d}{z} \quad \left(m = \frac{d_1}{z_1} = \frac{d_2}{z_2} \right)$																																																		
Addendum (cabeza del diente)	$a = 1 \cdot m \quad (a = 0,75 \cdot m, \text{ en diente corto})$																																																		
Dedendum (pie del diente)	$b = 1,25 \cdot m \quad (b = 1 \cdot m, \text{ en diente corto})$																																																		
Espacio libre del fondo	$c = 0,25 \cdot m \quad (c = 0,25 \cdot m, \text{ en diente corto})$																																																		
Profundidad del diente	$h = 2,25 \cdot m \quad (h = 1,75 \cdot m, \text{ en diente corto})$																																																		
Paso circular del diente	$p = \pi \cdot m = \frac{\pi \cdot d}{z}$																																																		
Espesor del diente	$e = \frac{\pi \cdot m}{2} = \frac{p}{2}$																																																		
Número de dientes	$z = \frac{d}{m} \quad \left(z_1 = \frac{d_1}{m} ; z_2 = \frac{d_2}{m} \right)$																																																		
Diámetro exterior	$d_e = m \cdot (z + 2) = d + 2 \cdot m$																																																		
Diámetro base	$d_b = d \cos \alpha = m \cdot z \cdot \cos \alpha$																																																		
Paso base	$p_b = \frac{\pi \cdot d_b}{z} = p \cdot \cos \alpha = \pi \cdot m \cdot \cos \alpha$																																																		
Diámetro del fondo	$d_f = m \cdot (z - 2,5) = d - 2,5 \cdot m$																																																		
Longitud del diente	$B = 8 \text{ a } 10 \cdot m. \text{ Según cálculo del diente, B puede llegar a } 15 \cdot m, \text{ y más}$																																																		

ANNEX M: Taules de materials

Taula 14.6 Plàstics (fulls 1 i 2)

Plàstics de consum (termoplàstics)						
Grup de plàstic	Poliiolefines			Plàstics clorats		
Denominació (ISO, ASTM, DIN)	PE-LD Polietilè baixa densitat	PE-HD Polietilè alta densitat	PP Polipropilè	PVC-U Poli(clorur de vinil) (rígid)	PVC-P Poli(clorur de vinil) (plàstic)	
Propietats físiques	Unitats					
Densitat	Mg/m ³	0,91+0,93	0,94+0,96	0,90+0,91	1,38+1,40	1,20+1,35
Prop. òptiques (transm.)	%	Trp	Opac	Trp/Opac	Trp/Opac	Trp/Opac
Coefficient de dilatació	µm/m·K	250	200	160+200	70+80	150+210
Calor específica	J/kg·K	2100+2500	2100+2700	2000	850+900	900+1800
Conductivitat tèrmica	W/m·K	0,32+0,40	0,38+0,51	0,17+0,22	0,14+0,17	0,15
Temp. de termodeflectió ⁽¹⁾	°C	35	50	45/120	60+82	-
Resistivitat volumètrica	Ω·m	>10 ¹⁵	>10 ¹⁵	10 ¹⁵ +10 ¹⁶	>10 ¹³	>10 ¹²
Constant dielèctrica	-	2,29/2,28	2,35/2,34	2,3/2,6	3,5/3,0	4+8/4+4,5
Factor de pèrdues dielèctr.	10 ⁻⁴	1,5/0,8	2,4/2,0	4,0/5,0	110/150	800/1200
Rígidesa dielèctrica ⁽²⁾	MV/m	80+100	80+100	50+75	35+70	25+35
Propietats mecàniques	Unitats					
Resistència a la tracció	MPa	8+23	18+35	21+37	50+75	10+25
Allargament limit elàstic	%	15+20	10+12	10+16	3+7	-
Allargament a la ruptura	%	300+1000	100+1000	20+800	10+50	170+400
Mòdul elasticitat (tracció)	GPa	0,20+0,50	0,70+1,40	1,10+1,30	1,0+3,5	-
Mòdul de fluència (10 ³ h) ⁽³⁾	GPa	0,06/-	0,50/-	0,46/0,24	2,40/-	-
Coefficient de Poisson	-	-	-	-	0,38	-
Impacte Charpy (s. entalla)	kJ/m ²	no trenca	no trenca	no trenca	no tr.+>20	no trenca
(amb entalla)	kJ/m ²	no trenca	no trenca	3+17	2+50	no trenca
Resistència a la fatiga 10 ⁷	MPa	-	16+20	24	-	-
Duresa a la bola	MPa	13+20	40+65	36+70	75+155	50+95 Shore
Coefficient de fricció	-	0,50+0,60	0,25+0,30	0,25+0,30	-	-
Propietats tecnològiques	Unitats					
Cost	€/kg	1,35	1,15	1,35	0,85	0,80
Transformació	pàg.181	Ex/EB/Inj	Inj/Ex/EB	Inj/Ex/Tc	Ex/Inj	Cal/Ex
Contracció	%	1,0+3,0	1,5+3,0	1,3+2,5	0,4+0,8	0,7+3,0
Temp. de servei (mínima)	°C	-50	-50	0+-30	-5	0+-20
(màxima contínua)	°C	60+75	70+80	100	65+85	50+55
(màxima punta)	°C	80+90	90+120	140	75+100	55+65
Absorció d'aigua (24 h)	%	<0,01	<0,01	0,01+0,03	0,04+0,4	0,15+0,75
Comportament a la flama	[1+5] ⁽⁴⁾	[2] HB	[2] HB	[2] HB	[4]	[3+4]
Resistència al desgast	[1+5]	[3]	[4]	[4]	-	-
a la intempèrie	[1+5]	[4]	[4]	[3]	[5]	-
als àcids	[1+5]	[4]	[4]	[5]	[4+5]	[2]
als àlcals	[1+5]	[5]	[5]	[5]	[5]	[4]
als dissolvents orgànics	[1+5]	[4]	[4]	[3+4]	[3]	[3]

⁽¹⁾ HDT/A / HDT/B. ⁽²⁾ 50 Hz / 10⁶ Hz. ⁽³⁾ (a partir de les corbes isòcrones): 20°C / 60°C. ⁽⁴⁾ Els nivells representen: [1] fàcilment combustible; [2] combustible; [3] difícilment combustible; [4] autoextingible; [5] incombustible; les altres indicacions corresponen a la norma americana UL-94.

Taula M.1. Taula de materials part A.

Plàstics tècnics (termoplàstics)							
Polímers de l'estirè				Polièsters saturats		Poliacetals	
PS Poliestirè	SAN Estirè/acrilonitril	S/B Estirè/butadiè	ABS Acrilonitril/ butadiè/estirè	PET Poli(tereftalat d'etilè)	PBT Poli(tereftalat de butilè)	POM Poli(òxid de metilè) (hom.)	POM Poli(òxid de metilè) (cop.)
1,05 transp. (>90) 70 1300 0,17 80÷110 >10 ¹⁴ 2,5/2,5 2/2 30÷70	1,08 transparent 80 1300 0,18 90÷104 >10 ¹⁴ 3,0/2,8 70/90 40÷50	1,03÷1,05 opac 70 1300 0,17 82÷104 >10 ¹⁴ 2,4/4,4 12/12 30÷60	1,03÷1,06 opac 60÷110 1500 0,18 80/120 >10 ¹³ 2,4/4,4 50/100 35÷50	1,37 transp./opac 70 1200 0,24 80 2·10 ¹⁴ 4,0/4,0 20/20 42	1,31 opac 60 1350 0,21 65/190 5·10 ¹⁴ 3,0/3,0 20/20 42	1,42 opac 90 1460 0,23 124/170 >10 ¹³ 3,7/3,7 50/50 38÷50	1,41 opac 110 1460 0,31 110/160 >10 ¹³ 3,7/3,7 50/50 38÷50
45÷65 - 3÷4 3,20 2,10/0,75 0,33 5÷20 2÷2,5 19 120÷130 0,32	75 - 5 3,60 2,65/- - 1÷20 2÷3 27 130÷140 0,33	26÷38 - 25÷60 1,80÷2,50 - - 10÷80 5÷13 18÷20 80÷130 0,50	32÷45 2,5 15÷30 1,90÷2,70 1,70/0,80 0,50 70÷No tr 7÷20 13÷21 80÷120 0,35	47 4,0 70 2,80 2,70/- - no trenca 4 30 95÷150 0,25	40 4,0 200 2,60 1,30/0,32 - no trenca 4 28 120÷130 0,25	68÷70 8÷12 15÷70 3,00÷3,60 1,70/0,85 0,35 no trenca 3,5 26÷30 160÷170 0,21	62÷68 8÷14 25÷75 2,80÷3,10 1,10/0,65 0,35 no trenca 6÷9 26÷30 150÷160 0,21
1,20 Inj 0,4÷0,7 -10 50÷70 60÷80 0,03÷0,1 [1] HB [2] [2] [3] [5] [1]	1,80 Inj/Ex 0,4÷0,6 -20 85 95 0,2÷0,3 [2] HB [1] [2] [3] [5] [1+2]	1,60 Inj/Ex/Tc 0,4÷0,7 -20 50÷70 60÷80 0,05÷0,06 [2] HB - - [3] [5] [1+2]	1,50÷2,00 Inj/Tc 0,4÷0,7 -40 75÷85 85÷100 0,2÷0,45 [2] HB - - [3] [5] [1+2]	1,35 EB/Inj/Ex 1,6÷2,0 -20 100 200 0,30 [2] HB [1] [2] [3] [3] [3]	2,50÷2,75 Inj/Ex 1,0÷2,2 -30 120 165 0,08 [2] HB [1] [2] [3] [3] [3]	2,75 Inj/Mec 1,5÷2,5 -60 90÷110 110÷140 0,22÷0,25 [2] HB [4] [2] [3] [5] [4+5]	2,60 Inj/Mec 1,5÷2,5 -60 90÷110 110÷140 0,22÷0,25 [2] HB [3] [2] [3] [5] [4+5]

Taula M.1. Taula de materials part B.

Plàstics tècnics (termoplàstics) (continuació)						
Grups de plàstics	Poliamides					
Denominació (ISO, ASTM, DIN)	PA 6 ε-caprolactama	PA 66 Hexametilendi- amina+a.adipic	PA 11 Acid 11-ami- noundecanoic	PA 12 w-laurolactama	PA 6-3-T trimetilhexa- metilè+a.teref.	
Propietats físiques	Unitats					
Densitat	Mg/m ³	1,13	1,14	1,04	1,02	1,12
Prop. òptiques (transm.)	%	Trl/Opac	Trl/Opac	Trl/Opac	Trl/Opac	Trp
Coefficient de dilatació	µm/m·K	80	80	130	110	80
Calor específica	J/kg·K	1700	1700	1260	1500	1600
Conductivitat tèrmica	W/m·K	0,23	0,27	0,23	0,30	0,23
Temp. de termodeflectió ⁽¹⁾	°C	80/190	105/200	130/150	140/150	140/180
Resistivitat volumètrica	Ω·m	>10 ¹⁰	>10 ¹⁰	>10 ¹⁵	>10 ¹¹	>10 ⁹
Constant dielèctrica	-	3,7	3,8/3,4	3+7/3,5	4,2/3,1	4,0/3,0
Factor pèrdues dielèctr.	10 ⁻⁴	100/300	1400/800	600/400	400/300	300/400
Rigidesa dielèctrica ⁽²⁾	MV/m	40	60	43	45	35
Propietats mecàniques	Unitats					
Resistència a la tracció	MPa	80 _(sec) /40	85 _(sec) /65	55	55+65	70+85
Allarg. límit elàstic	%	6 _(sec) /20	5 _(sec) /18	10 _(sec) /22	8 _(sec) +27	9+10
Allargament a la ruptura	%	200+300	150+300	500	300	70+150
Mòdul elasticitat (trac)	GPa	3,10 _(sec) /1,4	3,30 _(sec) /2,0	0,80+1,30	1,20+1,60	2,90+3,00
Mòdul de fluència (10 ⁻¹ h) ⁽³⁾	GPa	0,55/0,28	0,70/0,35	0,45/-	0,58/0,20	1,35/1,20 ⁽⁶⁾
Coefficient de Poisson	-	0,30	0,39	0,30	0,30	0,30
Impacte Charpy	kJ/m ²	no trenca	no trenca	no trenca	no trenca	no trenca
(amb entalla)	kJ/m ²	3+6	2+3	6+15	6+15	13
Resistència a la fatiga 10 ⁷	MPa	19+32	21+34	-	-	27
Duresa a la bola	MPa	160 _(sec) /60	170 _(sec) /80	75+90	75+100	140+170
Coefficient de fricció	-	0,30	0,28	0,32	0,32	0,32
Propietats tecnològiques	Unitats					
Cost	€/kg	2,55	2,75	5,75	5,60	5,20
Transformació	Pàg. 181	Inj/Mec	Inj/Mec	Inj/Mec	Inj/Mec	Inj
Contracció	%	0,8+2,5	0,8+2,5	1,0+2,0	1,0+2,0	0,5+0,6
Temp. de servei (mínima)	°C	-30	-30	-70	-70	-70
(màxima contínua)	°C	80+100	80+120	70+80	70+80	80+100
(màxima punta)	°C	140+180	170+200	140+150	140+150	130+140
Absorció d'aigua (24 h)	%	1,7/9,5 ⁽⁵⁾	1,5/8,5 ⁽⁵⁾	0,3/1,9 ⁽⁵⁾	0,25/1,5 ⁽⁵⁾	1,5/6,5 ⁽⁵⁾
Combustibilitat	[1+5] ⁽⁴⁾	[2] V-2	[2] V2	[2]	[2]	-
Resistència al desgast	[1+5]	[5]	[5]	[5]	-	-
a la intempèrie	[1+5]	[2]	[2]	[2]	[2]	[2]
als àcids	[1+5]	[2]	[2]	[2]	[2]	[2]
als àlcalis	[1+5]	[4]	[4]	[4]	[4]	[4]
als dissolvents orgànics	[1+5]	[4+5]	[4+5]	[4+5]	[4+5]	[4+5]

⁽¹⁾ HDT/A / HDT/B. ⁽²⁾ 50 Hz/10⁶ Hz. ⁽³⁾ (a partir de les corbes isòcronas): 20°C/60°C. ⁽⁴⁾ Els nivells representen: [1] fàcilment combustible; [2] combustible; [3] difícilment combustible; [4] autoextingible; [5] incombustible; les altres indicacions corresponen a la norma americana UL-94. ⁽⁵⁾ Absorció d'aigua: 24 hores /saturació. ⁽⁶⁾ a 80°C. ⁽⁷⁾ a 60°C.

Taula M.2. Taula de materials part A.

Plàstics tècnics (termotables)							
		Fenoplasts	Aminoplasts				
PC Policarbonat	PPE Poli(èter de fenilè) modif.	PF Fenol- formaldehid	UF Urea- formaldehid	MF Melamina- Formaldehid	UP Polièster insaturat	EP Resina epoxi	PUR Poliuretà (termotable)
1,20 Trp 89 60+70 1200 0,21 130/145 10 ¹⁵ 3,0/2,9 7/100 30	1,06+1,10 Opac 60+70 1400 0,16+0,22 100/140 10 ¹⁴ 2,6/2,6 4/9 35	1,24+1,32 Opac 30+50 1300 0,35 150/190 10 ¹¹ 6/4,5 1000/300 30+40	1,50+1,60 Opac 50+60 1200 0,40 130/- 10 ¹¹ 8/7 400/300 30+40	1,50+1,60 Opac 50+60 1200 0,50 180/- 10 ¹¹ 9/8 600/300 28+30	1,10+1,35 Opac 60+80 1200+1900 0,60 55+90/- 10 ¹² +10 ¹⁵ 6/5 400/200 25+53	1,17+1,25 Opac 40+70 1400 0,17+0,23 140 >10 ¹⁴ 4/4 10/100 30+40	1,05 Trp 10+20 1760 0,58 90/- 10 ¹⁶ 3,6/3,4 500/500 24
63+65 6+8 65+100 2,3+2,4 2,15/1,70 0,39 no trenca 20+35 18+24 100+110 0,38	55+68 2+7 30+50 3,1 2,65/1,50 ⁽⁷⁾ 0,38 no trenca 15+20 12+18 85+100 0,27+0,36	25 - 0,4+0,8 5,6+12 - - >6 >1,5 - 250+320 -	30 - 0,5+1,0 7,0+10,5 - - >6,5 >2,5 - 260+350 -	30 - 0,6+0,9 4,9+9,2 - - >7 >1,5 - 260+410 -	30-50 - 2+3 3,0+4,5 - 0,37 10+12 - - - -	45+60 - 6+8 3,5+6,0 - 0,38 - 10+25 3 - -	70+80 - 3+6 4,0 - - - - - - 0,37
2,60+2,95 I/Ex/EmB - -100 130 160 0,35 [4] V-2 - [4] [3] [1] [2+3]	3,10 Inj/Ex 0,5+0,7 -30 90+100 150 0,15+0,35 [4] V-1 [1] [1+4] [4] [4] [1] [2+3]	1,25 EP/Inj - - 100+120 150 0,3+1,2 [4] - - [2] [2] [5]	1,20 EP/Inj - - 80 100 0,4+0,8 - - - [2+3] - [5]	1,35 EP/Inj - - 80 120 0,1+0,6 [4] - - [2+3] - [5]	2,40 Col 4,0+8,0 - 100+140 140+160 0,1+0,3 - - - [3] [2+3] [4]	3,60+4,10 Col 1,0+2,0 - 100+120 180 0,1+0,4 [3] - - [3+4] [4] [3]	3,75+4,60 RIM - - 80 100 0,1+0,2 [2] - [4] [2] [3] [3+4]

Taula M.2. Taula de materials part B.

Plàstics d'altres prestacions						
Grups de plàstics		(5)				(5)
Denominació (ISO 1043)		PSU Polisulfona	PPS/PPS GF40 Poli(sulfur de fenilè)	PEEK Polietere- cetona	PI Poliimida	LCP/LCP GF5 Plàstics de cristall líquid
Propietats físiques	Unitats					
Densitat	Mg/m ³	1,24	1,34/1,65	1,29	1,27+1,42	1,35+1,40
Prop. òptiques (transm.)	%	Trp/Opac	Opac	Opac	Opac	Opac
Coefficient de dilatació	µm/m·K	50+56	99/30	48+100	50+63	0+25/-1+2
Calor específica	J/kg·K	1090	-	-	1300	-
Conductivitat tèrmica	W/m·K	0,26	0,29/0,30	0,25	0,60	-/0,25
Temp. de termoflexió ⁽¹⁾	°C	174/180	135/-/260	150/-	280+360/-	250/-
Resistivitat volumètrica	Ω·m	5·10 ¹⁴	10 ¹⁴	6,5·10 ¹⁶	10 ¹⁶ +10 ¹⁷	10 ¹⁵ +10 ¹⁷
Constant dielèctrica	-	3,5/3,5	3,1	3,3	3,4	2,6+3,3
Factor de pèrdues dielèctr.	10 ⁻⁴	8/30	4/7	-	20/50	-
Rigidesa dielèctrica ⁽²⁾	MV/m	18	24	-	-	34+43
Propietats mecàniques	Unitats					
Resistència a la tracció	MPa	70+100	70+75/150	70+100	75+115	135 185
Allargament limit elàstic	%	5+6	-	-	-	-
Allargament a la ruptura	%	25+30	3,0/1,1	35+50	8,0+10,0	1,2+3,8
Mòdul elàstic (tracció)	GPa	2,60+2,75	3,60/16	3,80	2,00	7,0+13,0
Mòdul de fluència (10 ³ h) ⁽³⁾	GPa	-	-	-	-	-
Coefficient de Poisson	-	0,37	-	-	0,41	-
Impacte Charpy (s. entalla)	kJ/m ²	no trenca	-	no trenca	-	30+130
(amb entalla)	kJ/m ²	2+5	-7	8,2	-	20+80
Resistència fatiga 10 ⁷	Mpa	7	-	-	35	-
Duresa a la bola	Mpa	140	-/Shore 90D	126	-	-/200
Coefficient de fricció	-	0,37	0,24/-	-	0,29	-
Propietats tecnològiques	Unitats					
Cost	€/kg	10,50	6,50/8,20	75,00	47,00	14,50+18,5
Transformació	pàg. 181	Inj/Ex/Tc	Inj/EP/Tc	Inj/Mec	Sint/Mec	-
Contracció	%	0,6+0,8	1,0/-	1,1	-	-
Temp. de servei (mínima)	°C	-100	-180/-200	-	-240	-/-200
(màxima contínua)	°C	150	210/260	250	260	250 220
(màxima punta)	°C	180	300/300	270	450	-/250
Absorció d'aigua (24 h)	%	-	0,2/0,02	0,5	0,32	0,0<0,1
Combustibilitat	[1+5] ⁽⁴⁾	[4] V-0	[5] V-0	[5] V-0	[4] V-0	[5] V-0
Resistència al desgast	[1+5]	-	-	-	[5]	-
a la intempèrie	[1+5]	[4]	[2]	[2]	[4]	-
als àcids	[1+5]	[4]	[3]	[4]	[3]	-
als alcalis	[1+5]	[4]	[4]	[4]	[3]	-
als dissolvents orgànics	[1+5]	[2+3]	[5]	[4+5]	[4]	[4]

⁽¹⁾ HDT/A / HDT/B. ⁽²⁾ 50 Hz/10⁶ Hz. ⁽³⁾ (a partir de les corbes isòcrones): 20°C/60°C. ⁽⁴⁾ Els nivells representen: [1] fàcilment combustible; [2] combustible; [3] difícilment combustible; [4] autoextingible; [5] incombustible. ⁽⁵⁾ Dades del material sense reforç/amb reforç de fibra de vidre (GF).

Taula M.3. Taula de materials part A.

Plàstics especials (termoplàstics)							
	Plàstics cel·lulòsics			Plàstics fluorats			
PE-UHMW pes molecular ultraelevat	CA Acetat de cel·lulosa	CAB Acetobutirat de cel·lulosa	PMMA Poli(metacri- lat de metil)	PTFE Politetra- fluoroetilè	FEP Etilè/propilè perfluorat	PFA Copol. per- fluoroalcoxi	E/TFE Etilè/tetra- fluoroetilè
0,94 Opac 200÷220 - 0,42 45/- 2·10 ¹⁴ 2,1/3,0 3/3 36	1,27÷1,34 Trp (<92) 110÷160 1500÷1900 0,25÷0,28 90/- 10 ¹⁰ ÷10 ¹⁴ 3,2÷7,0 200/300 10÷24	1,15÷1,22 Trp (<92) 110÷160 1300÷1700 0,29÷0,33 60/70 10 ¹¹ ÷10 ¹⁵ 3,4÷6,4 60/210 10÷16	1,17÷1,20 Trp 0,92 60÷70 1500 0,17÷0,20 60/100 >10 ¹⁴ 2,8/2,8 500/200 30÷32	2,15÷2,20 Opac 100 1000 0,24÷0,27 55/135 >10 ¹⁶ 2,1÷2,1 0,5/0,7 16÷20	2,15÷2,20 Opac 80 1120 0,20÷0,23 -70 10 ¹⁶ 2,1÷2,1 0,3/0,7 20÷24	2,12÷2,17 Trp/Opac 120 - 0,26 -74 10 ¹⁶ 2,1÷2,1 0,9÷1,1 79	1,70÷1,77 Trp/Opac 40 900 0,22÷0,24 71/104 10 ¹⁴ 2,6÷2,6 8/50 19
20÷22 15÷18 >600 0,72÷0,80 0,55÷0,20 - no trenca no trenca 20 38 0,21	18÷36 - 2,5÷3,0 1,80÷2,20 - 65 15 - 35÷90 -	19÷34 - 4,0÷4,5 1,40÷1,60 - no trenca 30÷35 - 30÷80 -	50÷80 - 2÷8 2,70÷3,20 1,50/- 18 2 - 180÷200 0,45	25÷36 - 350÷550 0,35÷0,70 0,15÷0,05 0,46 no trenca 13÷15 - 27÷35 0,05÷0,25	15÷21 - 250÷330 0,35÷0,50 - 0,48 no trenca - 30÷32 0,33	15÷30 - 300÷350 0,60÷0,70 - no trenca - 35 0,21	35÷54 - 400÷500 1,00÷1,10 - - - 65 0,40
1,90 Sint/Mec - -260 100 400 <0,4 [2] [5] [4] [5] [4] [4]	3,20 Inj/Ex 0,3÷0,5 -40 70 80 1,7÷4,5 [1] HB - - [1] [2÷3]	3,30 Inj/Ex/Tc 0,3÷0,5 -40 60÷115 80÷120 0,9÷2,2 [1] HB - [4] [1] [1]	2,00÷3,30 Inj/Ex/Tc 0,3÷0,8 -40 65÷90 85÷100 0,1÷0,4 [1] HB [4] [4÷5] [2] [4] [1]	11,50 Sint/Mec 1,0÷1,5 -200 260 300 0 [5] V-0 [1] [5] [5] [5] [5]	20,50 Ex/Inj 3,0÷6,0 -100 205 250 <0,1 [5] V-0 - [5] [5] [5] [5]	36,80 Ex/Inj 4,0 -200 260 - 0,03 [5] V-0 - [5] [5] [5] [5]	24,20 Inj/Ex 2,0÷4,0 -190 150÷180 220 0,03 [5] V-0 - [5] [5] [5] [4]

Taula M.3. Taula de materials part B.

Taula 14.11 Termoplàstics reforçats amb fibra curta

		PP		PA 66		PC	
Fibra de vidre (%)		-	30	-	30	-	30
Propietats físiques	Unitats						
Densitat	Mg/m ³	0,90	1,14	1,14	1,37	1,20	1,44
Coefficient de dilatació	µm/m·K	180	70	80	25	65	27
Temp. de termodefl. HDT/A	°C	45	140	105	255	130	145
Propietats mecàniques	Unitats						
Resistència a la tracció	MPa	28	80	65	130	65	132
Allargament a la ruptura	%	500	3	250	5	80	3,6
Mòdul d'elasticitat	GPa	1,20	6,20	2,00	6,50	2,30	8,60
Mòdul de fluència (10 ³ h)	GPa	0,46	3,20	0,70	4,00	2,15	6,00
Charpy (sen./amb ent.)	kJ/m ³	Nt/10	22/6	Nt/2,5	56/13	Nt/28	30/11
Duresa a la bola	MPa	50	110	80	185	105	145
Propietats tecnològiques	Unitats						
Cost	€/kg	1,35	-	2,75	2,85	2,90	3,40
Temp. de servei (cont./punta)	°C	100/140	100/140	100/180	120/240	130/160	145/220

Taula 14.12 Plàstics termostables reforçats amb fibra llarga

		UP		EP		
Fibra de reforç Disposició (%)		Vidre-E mat 30	Vidre-E ròving 50	Vidre-E teixit 60	Aramida roving 30	carboni-HT roving 30
Propietats físiques	Unitats					
Densitat	Mg/m ³	1,65	1,95	1,75	1,40	1,60
Coefficient de dilatació	µm/m·K	25	12	-	0	-0,2+0,3
Propietats mecàniques	Unitats					
Resistència a la tracció ⁽¹⁾	MPa	110	750/22	1300/-	380	1400/38
Allargament a la ruptura ⁽¹⁾	%	2,0	1,8/0,2	1,8/-	2,0	0,8/0,6
Mòdul d'elasticitat ⁽¹⁾	GPa	8,50	38/10	75/-	22	220/7
Propietats tecnològiques	Unitats					
Cost	€/kg	-	-	-	-	-
Temp. de servei (màxima)	°C	150	180	180	80	260

⁽¹⁾ En les disposicions de ròving unidireccional: sentit longitudinal/sentit transversal.

Processos de fabricació amb plàstics reforçats

Hi ha nombrosos processos per a fabricar productes semielaborats, elements i peces amb polímers reforçats, molts d'ells específics per a aquest tipus de material i amb un elevat component manual. Es poden agrupar en: a) fabricació de materials intermedis i productes semielaborats; b) fabricació de peces i elements en processos de motlle obert; c) fabricació de peces i elements en processos de motlle tancat.

Taula M.4. Taula de materials de termoplàstics reforçats en fibra curta i taula de materials de plàstics termostables reforçats amb fibra llarga

ANNEX N: Disseny i càlcul d'elements i unions

N.1 Disseny del mecanisme de pinyó-cremallera

N.1.1 Introducció als càlculs

En aquest disseny es parteix d'una sèrie d'hipòtesis per simplificar els càlculs ja que no s'ha disposat de programes d'elements finits ni altres recursos per dur a terme l'estudi del mecanisme. Les hipòtesis en qüestió s'aniran introduint sobre la marxa acompanyades d'un breu comentari del perquè.



Figura N.1.1-1. Característiques dels dents d'engrenatges rectes.

Ha semblat interessant començar aquest apartat amb una figura que mostra les característiques que tenen els engranatges de dentat recta. Precisament és aquest tipus d'engrenatge el que s'utilitzarà per tal de transmetre el moviment, tal i com s'ha explicat a nivell conceptual en el tema anterior.

No es fa aquest apartat amb ànim docent sobre teoria de mecanismes però a fi de que s'entengui el que s'està fent és possible que el lector es trobi breus explicacions sobre alguns detalls d'aquest procés.

L'altre engranatge que engrana amb el pinyó és la cremallera (veure figura N.1.1-2).

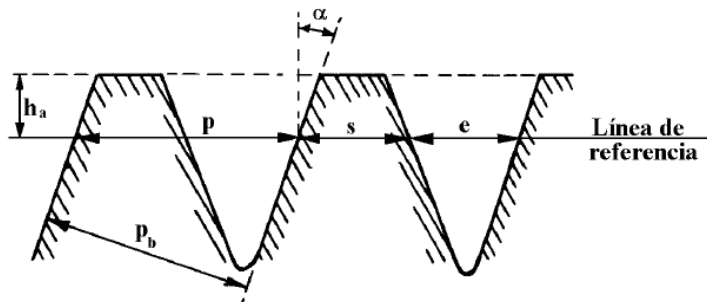


Figura N.1.1-2. Paràmetres intrínsecs d'un engranatge amb dentat de cremallera evolvent.

En la cremallera, tal com passa en les rodes dentades, la relació entre el pas i el pas base serà:

$$p_b = p \cos \alpha$$

Per tal de que puguin engranar una roda dentada i una cremallera (veure figura N.1.1-2) cal que les dues tinguin el mateix pas base.

$$p_{b(\text{cremallera})} = p_{b(\text{roda})} = p_{b(\text{cremallera})} \cos \alpha$$

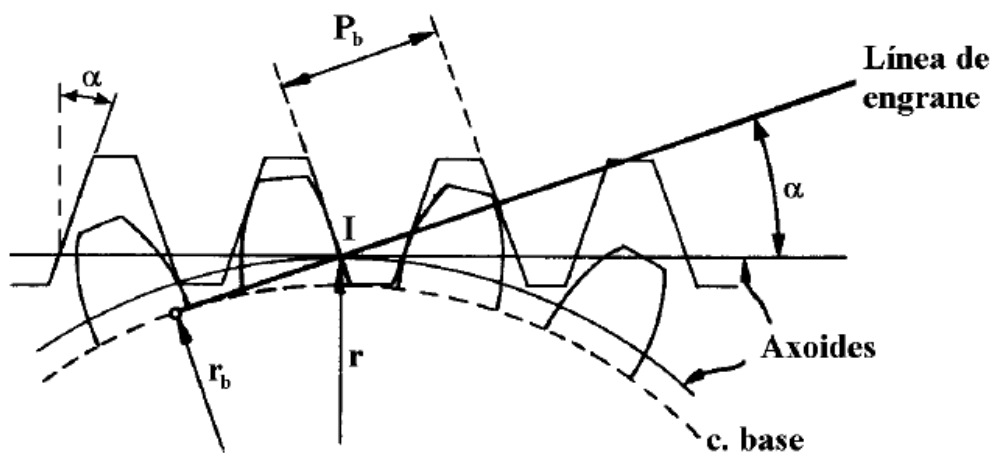


Figura N.1.1-3. Engrament de roda amb cremallera

El radi primitiu de la roda serà:

$$r = \frac{r_b}{\cos \alpha_{(\text{cremallera})}}$$

En el nostre mecanisme interessa que la transmissió tingui el màxim contacte ja que d'això depèn, juntament amb el material escollit, la rigidesa del sistema de tall. Per tant, el que es vol és que es compleixi la llei d'engrenatge; La relació de transmissió d'un engranatge ha de ser constant. Suposant que la velocitat angular d'una roda dentada d'un engranatge sigui constant, per aconseguir que la velocitat angular de l'altre roda sigui constant i no apareixien

acceleracions angulars (o lineals en el cas de la cremallera) que produeixen vibracions, s'ha de aconseguir que en tot moment la relació de transmissió sigui constant, per tant, que es compleixi la llei d'engravament.

Hi ha 3 factors que resulten limitants a l'hora de dimensionar un engranatge a part dels de tipus esforç tot i que hi estan relacionats. Aquests factors els quals s'han de complir si es vol que dues rodes dentades (en el nostre cas una és de diàmetre infinit) rodin bé són:

- Avanç de que deixin de engranar dos dents, entrin en contacte uns altres dos
- No hi ha d'haver interferència entre les dents de les dues rodes
- El radi de cap sigui com a màxim igual al radi d'apuntament de la dent

Aquest últim punt no es tindrà en compte en el desenvolupament d'aquest disseny. Aquest se sol produir al desplaçar l'eina en el tall per evitar la interferència al generar la roda dentada fent que el cap de la dent es redueixi a un punt.

Els altres dos punts si es tindran en compte ja que afecten directament el comportament del sistema dins el mànec degut a la generació d'esforços que poden produir-se.

Com s'ha esmentat a l'iniciar aquesta subsecció, és possible que es desenvolupin fórmules sense l'explicació teòrica prèvia ja que no és l'objectiu d'aquest projecte l'explicació teòrica dels fenòmens relacionats amb els engranatges sinó que únicament es pretén calcular i obtenir una solució al problema que suposa l'engranatge pinyó - cremallera.

N.1.2 Càlculs

Per dimensionar l'engranatge cal fixar-se, basant-se amb especificacions de tipus dimensional, unes dimensions aproximades pel que fa el diàmetre del pinyó el qual haurà d'anar incorporat mitjançant un ecliquetatge amb el mànec del bisturí elèctric monopolar. L'objectiu d'aquest procés serà obtenir les característiques necessàries (dimensions, materials, unions) per poder realitzar la materialització de l'element i unir-lo al conjunt.

En una primera etapa de càlcul es buscarà l'ampla de dent del engranatge necessari per obtenir la cota que servirà per dimensionar el lloc on anirà situat pel que fa el mànec. Recordem que a les especificacions també hi havia amplada màxima i altura màxima com a limitacions. En el transcurs del que s'ha dit s'haurà de provar hipòtesis de dimensions, materials per obtenir la solució més adequada.

El diàmetre que s'ha estimat pel pinyó a l'hora de realitzar els càlculs ha estat de 10 mm.

$$\varnothing_p = 10 \text{ mm.}$$

El subíndex p en el símbol del diàmetre indica diàmetre de pas o diàmetre de la circumferència primitiva. Aquesta es pot dir que és la primera hipòtesis de càlcul que s'ha emprat per resoldre aquest mecanisme.

Un altre paràmetre o dada inicial que s'utilitzarà és la força, la qual ja va estar majorada en l'explicació del tema 5m, amb un valor de 20 N. Aquest valor correspon al valor de la força tangencial exercida entre engranatges.

$$F_t = 20 \text{ N.}$$

S'ha escollit aquesta força (aprox. 2Kg.) ja que és la força màxima a que haurà d'aguantar l'engranatge. Tot i això és veurà que en els mètodes de càlcul s'hi aplica coeficients que precisen el seu mode d'ús i altres factors que asseguraran el funcionament sense ruptura d'aquest engranatge.

Un dels paràmetres bàsics que defineix la relació del diàmetre de l'engranatge amb el nombre de dents és el mòdul. S'ha consultat a diversos catàlegs i llibres i el mòdul més petit que ha estat trobat, per engranatges de plàstic de tipus convencional, és de 0.3 mm (veure figura N.1.2-1).

$$m = 0.3 \text{ mm}$$

Per tant d'aquest paràmetre, si el relacionem amb el diàmetre primitiu, podem obtenir el nombre de dents que tindrà l'engranatge. L'equació que ens ho relaciona és la següent (Eq N.1.2 -1)

$$z = \frac{\phi_p}{m} = \frac{10}{0.3} = 33.333 \quad (\text{Eq N.1.2-1})$$

On z és el nombre de dents que té l'engranatge. Cal dir que un mòdul més petit, sempre que es mantingués el diàmetre, suposa una millora en el coeficient de recobriment. Entrarien simultàniament més dents en contacte.

Com podem observar, el nombre de dents no és exacte. Per tant, degut a això, s'arrodonirà el nombre de dents immediatament inferior i s'extraurà de l'equació el diàmetre el qual no pot ser superior a 10 mm, es veu reflexat en l'equació següent (Eq N.1.2-2)

$$Q_p = m \times z = 0.3 \times 33 = 9.9 \text{ mm} \quad (\text{Eq N.1.2-2})$$

Módulo (mm)	P_d equivalente	P_d normalizado más cercano (dientes/pulg)
0.3	84.667	80
0.4	63.500	64
0.5	50.800	48
0.8	31.750	32
1	25.400	24
1.25	20.320	20
1.5	16.933	16
2	12.700	12
2.5	10.160	10
3	8.466	8
4	6.350	6
5	5.080	5
6	4.233	4
8	3.175	3
10	2.540	2.5
12	2.117	2
16	1.587	1.5
20	1.270	1.25
25	1.016	1

Figura N.1.2-1. Mòduls normalitzats amb pas diametral equivalent.

Un dels mètodes que s'ha utilitzat per obtenir la condició de resistència d'una parella d'engranatges plàstics ha estat la equació de Moya la qual es mostra a continuació.

$$\sigma = \frac{FC_s}{mbYn} \quad (\text{Eq N.1.2-3, equació de Moya})$$

On F és la força tangencial aplicada en N, C_s és el factor de servei segons la taula 4.1, m és el mòdul en mm., b és l'ampla de dent en mm (és l'incògnita a determinar), la Y és el factor de Lewis i la n és un coeficient de seguretat.

Aquesta equació té en compte la geometria de la peça, el règim de treball i les condicions de servei. És una formula que ha estat acceptada àmpliament ja que d'aquesta en resulten valors amb una diferència del 3% respecte el model d'elements finits.

Tipus de Càrrega	8-10 h/dia	24 h/dia	Intermitent (3 h/día)	Ocasional (0,5 h/día)
Constant	1	1,25	0,8	0,5
Xocs lleugers	1,25	1,5	1	0,8
Xocs mitjans	1,5	1,75	1,25	1
Xocs forts	1,75	2	1,5	1,25

Taula N.1.2-1. Factors de servei C_s .

En el nostre cas es considera que l'execució del tall és una força amb xoc mitjà (per millorar la seguretat) i que és duu a terme de manera intermitent (3 h/dia). No s'han posat més hores ja que al ser material rebutjable no sen torna a fer ús.

Número de dents	Dents amb perfil evolvent de 20°	Dent amb perfil evolvent de 20 ° curta
12	0,245	0,311
14	0,276	0,339
16	0,295	0,361
18	0,308	0,377
20	0,320	0,393
22	0,330	0,405
26	0,346	0,424
30	0,358	0,437
34	0,371	0,446
38	0,383	0,456
43	0,396	0,462
50	0,408	0,474

Taula N.1.2-2. Factors de forma segons Lewis.

El nostre perfil de dent serà de 20° ja que per un angle menor, mantenint el requisit o limitació de les dimensions, s'ha comprovat mitjançant un fulla de càlcul amb excel que hi havia interferència. Un angle menor que 20° provoca un engravat menys progressiu dels engranatges de manera que si hi hagués algun tipus de joc entre els engranatges apareixerien acceleracions que no permetrien la fixació que es demana per aquest mecanisme.

A la taula N.1.2-2 observem que hi ha dos columnes (a part de la de nombre de dents del que ja tenim un valor fixat de 20 dents) i que en la de més a la dreta hi posa; Dent amb perfil evolvent de 20° curta. Això és degut a que l'addendum o altura de la dent (figura N.1.1-1) en aquest cas és menor.

L'elecció que s'ha fet ha estat amb perfil de dent llarga ja que, tot i que la de dent curta ofereix menys flexió, es necessita el màxim contacte entre dents o el màxim coeficient de recobriment

per tal de que en el punt d'enclavament no llisqui cap element al aplicar la força des de la fulla de l'elèctrode del bisturí electrònic monopolar. Es confia que el material escollit proporcioni la suficient rigidesa per tal de que aquest efecte de la dent llarga quedi minorada a favor d'un contacte sense flexió.

Així doncs, les dades són:

$$F = 20 \text{ N}$$

$$m = 0.3 \text{ mm}$$

$$C_s = 1.25$$

$$Y = 0.320$$

$$n = 1$$

El factor de seguretat n s'ha pres 1 de l'interval 1-1.7 que proposen els autors de l'estudi. Valors superiors s'aplica a màquines potències notables on hi ha una acció d'un augment de temperatura del funcionament.

Si substituïm els valors en la equació l'equació N.1.2-3 (equació de Moya) i aïllem l'amplada de la dent tenim que:

$$b = \frac{20 \times 1.25}{0.3 \times \sigma \times 0.320 \times 1} \quad (\text{Eq N.1.2-3})$$

On la base b està en funció del paràmetre de la tensió σ en la dent del material. El següent pas, per tant, serà fer una primera elecció (o elecció única en el cas d'encertar) del material per aplicar la propietat de resistència màxima en règim elàstic i poder deduir l'amplada mínima de la cara de la dent. És possible que en l'elecció del material s'hagi escollit un tipus de material que funcioni per aquesta aplicació i no per la d'ecliquetatge per exemple. Amb això es vol dir que en el procés de disseny és possible veure com una solució de material compleix perfectament amb unes sol·licitacions i no amb altres per la qual cosa es tornarà a una reelecció del material que haurà de complir amb totes les especificacions. És un procés iteratiu.

Tenint en compte el que s'ha dit, cal anar amb molta cura a l'hora de seleccionar el material per dur a terme un disseny sense errors pel que fa a elecció dins un ventall d'opcions de materials. Cal pensar en tots els requisits que ha de complir el material per evitar un incompliment de les funcions d'aquest per qualsevol motiu. Quant millor s'especifiqui el que s'espera del material més possibilitats d'encertar amb l'elecció.

El que és busca en aquest material es que tingui un alt mòdul d'elasticitat per tal de aportar rigidesa a la fixació, capacitat de suportar temperatures superiors al 60 °C degut a que l'esterilització en formaldehid es duu a terme pels voltants d'aquesta temperatura, facilitat de processament per emmotllar ja que es precisa d'un engranatge amb forma definida per tal de desenvolupar la tasca lo millor possible, compatibilitat amb les peces i parts en contacte, resistència química als agents desinfectants com el formaldehid, tenacitat davant l'impacta en el moment de tall i altres que seran útils en el desenvolupament de l'ús del dispositiu.

S'ha de tenir en compte que l'engranatge de cremallera recobrirà a la vegada la vareta de l'elèctrode. En els càlculs, s'ha de tenir sempre en compte el que presenta pitjors propietats en quant a resistència i límit elàstic. D'altre banda també hi tenim un trinquet que serà l'encarregat de frenar el pinyó per que aquest no permeti a la cremallera fer cap moviment. Tot i això, el mecanisme de frenada s'analitzarà a part i d'una altre forma ja que no es produirà el mateix tipus de moviment relatiu que es produeix amb el pinyó - cremallera.

És per aquest motiu que el material que triarem primer, degut a motius de temperatura, és el que recobrirà l'elèctrode i es farà de cremallera impregnada al cos d'aquest. Si es te la referència de que en el procés de tall amb electrobisturí és pot arribar als 300 °C amb la fulguració, necessitarem un tipus de plàstic que aguantí pics de 300 °C de temperatura, que sigui rígid per contribuir a les propietats mecàniques del conjunt i que mostri bones propietats d'aïllament elèctric i altres que s'han dit anteriorment.

El material que s'ha escollit per revestir a l'elèctrode és el PPS. Aquest material mostra un excel·lent comportament davant d'altres temperatures, és incombustible fet molt important i mostra bones propietats mecàniques ideal per l'aplicació. Té bones propietats de lliscament fet que és útil ja que aquest element, com es va dir en el disseny conceptual, portarà una guia per tal de mantenir centrat el pla de la cara de l'elèctrode. També mostra bones propietats com estabilitat dimensional, bona resistència química (no als olis i determinats àcids) i un fet molt important que és la possibilitat de transformació per injecció en motlle calent i per sinterització o projecció per tal de formar revestiments. Definitivament, és un material que s'escau per l'aplicació del recobriment de l'elèctrode tot i que s'ha de dir que és un plàstic tècnic d'altres prestacions i per tant el preu també és més car.

Les propietats mecàniques que interessin pel càlcul d'aquest tipus de transmissió són:

$$\sigma_{(màxima a tracció)} = 75 \text{ MPA}$$

$$E(mòdul de Young) = 3.6 \text{ GPA}$$

Hi havia la opció de triar el PPS GF40 però no s'ha cregut convenient degut a l'augment del cost i la no necessitat d'aconseguir millors prestacions pel que fa el material. Es posarà

additius per evitar l'evaporació de sulfurs a alta temperatura i additius ignífugs per millorar el comportament a la flama.

El material del qual estarà compost l'engrenatge de pinyó és el PA 66 reforçat amb el 30 % FV amb fosfats metàl·lics. A aquest material, a part d'engranar, se li exigirà entrar a pressió en el muntatge sobre el mànec. Per tant, ha de disposar d'una recuperació elàstica alhora que rigidesa per tal de no deformar-se quant estigui encallat en el mànec. Les propietats d'aquest material són:

$$\sigma_{(màxima \text{ a tracció})} = 140 \text{ MPA}$$

$$E(\text{mòdul de Young}) = 6.5 \text{ GPa}$$

D'acord amb aquestes dades podem procedir a calcular mitjançant el mètode Moya.

Si apliquem la màxima tensió admissible en la formula N.1.2-3 i, com s'ha explicat, aïllem la base o amplada de la cara de la dent, aquesta amplada serà la amplada mínima pel qual es complirà la condició de tensió. Per tant la cota d'ample de dent haurà de ser major o igual al valor de b:

$$b \geq \frac{20 \times 1.25}{0.3 \times 75 \times 0.320 \times 1} = 3.472 \text{ mm} \quad (\text{Eq N.1.2-3})$$

Tenint en compte les restriccions d'amplada i alçada, podem calcular la tensió màxima per una b=4mm. per observar com es compleix l'equació en la qual, la tensió ha d'estar per sota de la tensió admissible:

$$\sigma = \frac{20 \times 1.25}{0.3 \times 4 \times 0.320 \times 1} = 65.1 \text{ MPA} < 75 \text{ MPA} \quad (\text{Eq N.1.2-3})$$

Comprovem ara l'ampla de la cara de la dent a través del mètode de Faires (Equació N.1.2-4). En la metodologia proposada per Faires es considera només la càrrega, tenint en compte l'efecte dinàmic, i la forma de la dent la qual té influència sobre la tensió base de la dent.

La fórmula de Faires és:

$$F_d = \frac{(200 + 3.28V)F_t}{200 + 0.82V} \quad (\text{Eq N.1.2-4})$$

On F_d és la càrrega dinàmica en Kg, F_t és la força tangencial aplicada entre engranatges en Kg i la V és la velocitat lineal a l'extrem del pinyó. La càrrega dinàmica s'ha d'igualar amb la fórmula de Lewis ($F_d = F_s$) per poder a través de aïllar la b l'ample de la cara de la dent (observar Equació N.1.2-5).

Equació 7.3

$$F_s = \frac{SbYm}{10} \text{ (Eq N.1.2-5)}$$

On S és la tensió entre engranatges en Kg/cm², b és l'ample de dent, Y és el factor de forma de Lewis pel mètode Faires (taula N.1.2-3) i m el mòdul de l'engrenatge.

# Dents	Càrrega a la punta		Càrrega en el centre	
Angle	α 14,5°	α 20°	α 14,5°	α 20°
10	0,176	0,201	-	-
12	0,21	0,245	0,355	0,415
14	0,236	0,276	0,399	0,468
16	0,255	0,295	0,43	0,503
18	0,27	0,308	0,459	0,522
20	0,283	0,32	0,481	0,544
25	0,305	0,34	0,515	0,58
30	0,318	0,358	0,54	0,606
35	0,327	0,373	0,556	0,633
40	0,336	0,389	0,57	0,659
45	0,34	0,399	0,579	0,678
50	0,346	0,408	0,588	0,94
60	0,355	0,421	0,603	0,713
70	0,36	0,429	0,61	0,728
80	0,363	0,436	0,615	0,739
90	0,366	0,442	0,619	0,747
100	0,368	0,446	0,622	0,755
200	0,378	0,463	64	0,787
300	0,382	0,471	0,65	0,801
Cremalleres	0,39	0,484	0,66	0,823

Taula N.1.2-3. Factors de forma segons Lewis.

Observem en la taula N.1.2-3 que el nostre cas la càrrega és en el centre i la transmissió es fa a través de cremallera amb un angle de contacte de 20° . Amb això el coeficient de Lewis per el mètode Faires és:

$$Y = 0.823$$

Finalment només ens cal descobrir o imposar la velocitat de gir tangencial de l'engranatge. Suposem que l'elèctrode, tot tenint en compte les especificacions, el volem allargar 60 mm. El temps que com a mínim és pot trigar s'imposa que sigui de 3 segons. Per tant, depreciant la inèrcia i components d'acceleració ja que en el cas no tenen importància, tenim que:

$$V = \frac{dx}{dt} = \frac{\Delta x}{\Delta t} \quad (\text{Eq N.1.2-6})$$

$$V = \frac{60}{3} = 20 \frac{\text{mm}}{\text{s}} = 1.2 \frac{\text{m}}{\text{min}}$$

Per tant, havent imposat aquesta condició podem procedir a calcular, mitjançant les equacions de Faires, l'amplada de l'engranatge.

$$F_d = F_s$$

$$\frac{(200 + 3.28V)F_t}{200 + 0.82V} = \frac{SbYm}{10}$$

Lavors substituint els valors i aïllant b tenim que:

$$b = \frac{10 \times (200 + 3.28V) \times F_t}{S \times Y \times m \times (200 + 0.82V)}$$

$$b = \frac{10 \times (200 + 3.28 \times 1.2) \times 2.039}{764.53 \times 0.823 \times 0.3 \times (200 + 0.82 \times 1.2)} = 0.122 \text{ cm}$$

$$b \geq 1.22 \text{ mm}$$

El criteri de Faires ha estat més permissiu o menys restrictiu que el criteri de Moya. Per tant, per evitar riscos, s'ha agafat una gruixudaria de la cara de la dent de l'engranatge de Moya. Per tal de fer mides justes i de pas augmentant la superfície de contacte entre engranatges, el paràmetre vàlid per el gruix de dent de l'engranatge serà:

$$b = 4$$

La qual com s'ha comprovat anteriorment complia amb els requisits d'esforç.

N.1.3 Dimensionat i càlculs de l'element de fixació

Degut a que no es pot dimensionar un element sense tenir en compte la resta, aquesta secció N.1.3, la qual estava pensada en un inici per tractar el dimensionat i càlculs específics del mecanisme d'enclavament o fixació, s'ha trobat que no tenia sentit dimensionar la distància dels elements sense tenir en compte la resta del conjunt que limitarà en gran mesura l'elecció de la distància relativa entre tots els elements. Per tant en aquesta secció s'estudiarà les relacions de posició entre elements juntament amb les unions les quals ja s'avança que seran de tipus ecliquetatges degut a la facilitat de muntatge. Primer de tot, com pretenia aquest apartat ens fixarem en el mecanisme d'enclavament.

N.1.3.1 Element de fixació

Un cop escollit el material cal estudiar que compleixi amb les sol·licitacions i esforços transmesos a través del mecanisme pinyó - cremallera el qual haurà de fixar. Es suposa que el material, el qual és el mateix que el pinyó, suportarà els esforços d'engranatge amb el pinyó ja que aquest últim es va comprovar que per 20 N les dents d'aquest element resistien i s'extrapola aquests resultats a l'element de fixació sent aquest d'un diàmetre teòric primitiu més gran. Però si que s'haurà de calcular com es veurà més endavant els ecliquetatges.

El dimensionat i càlculs d'esforços de unions és faran partint de la hipòtesi de càrrega màxima transmesa entre pinyó i cremallera és de 20 N.

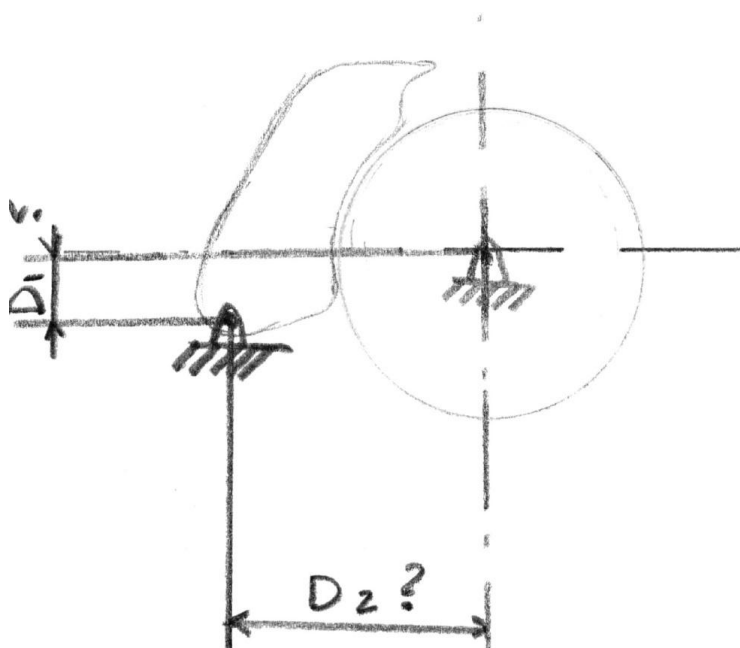


Figura N.1.3.1-1. Mecanisme d'enclavament o de seguretat. Distàncies a determinar.

Com indica la figura N.1.3.1-1 el que cal determinar per materialitzar la solució són les distàncies que s'ha de prendre entre el punt de fixació del pinyó i el de l'element de fixació. Analitzem-ho; L'element de seguretat, com és veu en la figura N.1.3.1-1, no cobreix tot el pinyó. La part que engrana amb el pinyó únicament cobreix aproximadament fins la meitat del pinyó. Aquest fet és degut a que els esforços que transmetria el pinyó cap a l'element de seguretat serien contraris a la fixació. En canvi, si l'element de seguretat cobreix la part del pinyó que envia, majoritàriament, esforços a compressió al centra de gir de l'element de seguretat el sistema quedarà fixat sense perill de que esforços contraris o de tracció obliguin a fer desbloquejar el sistema de seguretat. En el cas de la figura N.1.3.1-1, únicament trencant les dents de l'element de fixació o trencat aquest d'alguna manera es podria desbloquejar el sistema amb la transmissió del pinyó. Per tant es pot deduir que el que interessa és que l'element de seguretat engravi per la zona on es transmeten forces de compressió cap a l'eix de gir de l'element de seguretat.

Per comentar més fàcilment el comportament de les distàncies observem que el pinyó està dividit en 4 quadrants. Cal pensar que aquest mecanisme ha de ser bloquejable i desbloquejable per l'usuari. Si prenem una posició fixa de D1 i D2 pel centre de gir de l'element de fixació i "recobrim" (engravem) el pinyó per sota de D1 el bloqueig serà constant i el desbloqueig per part de l'usuari serà impossible. Per tant no interessa obtenir posicions d'engravament per sota de D1, la interferència faria que l'element de seguretat no es pogués desbloquejar.

Recordem que en la carcassa hi ha uns límits d'amplada i alçada per la zona de subjecció, caldrà respectar aquesta alçada i per tant la D1 estarà limitada per el gruix de la carcassa.

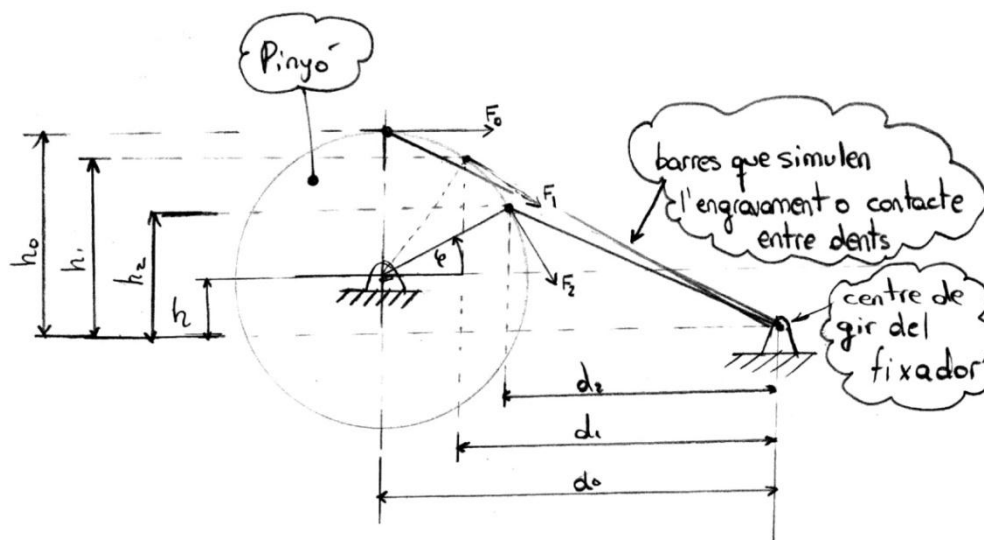


Figura N.1.3.1-2. Mecanisme d'enclavament o de seguretat. Esforços i distàncies.

Observem en la figura N.1.3.1-2 la situació de la figura N.1.3.1-1 aquest cop amb les distàncies posades respecte els centres de gir i punts d'aplicació de força entre dents. Aquesta figura té la missió de transmetre quina és la millor ubicació del centre de gir del fixador.

En un primer moment, per deducció visual, se sap que no interessa tenir la posició del centre de gir molt pròxim al centre de gir del pinyó ja que si aquest gira en el sentit en el qual no tenim restricció de gir per l'element de fixació l'element quedarà mòbil i per tant no estarà fent la seva funció que és fixar. Si el pinyó gira en el sentit que obliga l'elèctrode quant aquest vol retrocedir cap a l'interior del mànec en direm, a la figura N.1.3.1-2, sentit negatiu o horari. Si el pinyó gira en sentit contrari des del punt de vista de la figura N.1.3.1-2 serà sentit positiu.

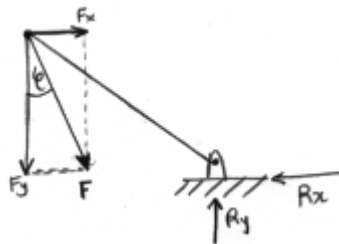


Figura N.1.3.1-3. Mecanisme d'enclavament o de seguretat. Diagrama del sòlid lliure

El que ens interessa és que el centre de gir del fixador no s'hi doni un moment negatiu (horari) el qual podria aixecar el cobriment o dents que freguen amb l'engranatge i perdre fixació.

Si per un punt de contacte qualsevol (dins del 1er i 4rt quadrant del pinyó) entre dents fem el diagrama sòlid lliure obtenim el que es veu en la figura N.1.3.1-3. Inevitablement si hi ha una força a una distància perpendicular respecte el punt de gir es formarà un moment. El que volem és que el moment que es formi sigui de la menor magnitud possible i en sentit positiu (antihorari). Si analitzem les equacions de l'estàtica, basant-se en les figures N.1.3.1-2 i N.1.3.1-3, tenim:

$$\sum F_x = 0 \rightarrow R_x = F_x \quad (\text{Eq N.1.3-1})$$

$$\sum F_y = 0 \rightarrow R_y = F_y \quad (\text{Eq N.1.3-2})$$

$$\sum M_z = F_y \cdot d - F_x \cdot h \quad (\text{Eq N.1.3-3})$$

La força en sentit vertical i negativa ja que estem en el 1er i el 4rt quadrant, és la que interessa i la horitzontal s'ha de minimitzar. Intuïtivament, fixant un valor igual per F_x que per F_y és pot

veure que quant més gran sigui la distància d respecte a h , més moment tindrem de la força F en sentit positiu (horari). Dit d'una altra manera, la altura h quant més petita respecte d millor.

Si observem l'equació (N.1.3-3) del sumatori de moments en z , també es pot anunciar en funció de l'angle φ :

$$\sum M_z = F \cdot \cos \varphi \cdot d - F \cdot \sin \varphi \cdot h \quad (\text{Eq N.1.3-3})$$

$$\sum M_z = F \cdot (d \cdot \cos \varphi - h \cdot \sin \varphi)$$

Aquesta forma ens permet observar l'influència de l'angle envers el sentit que pot prendre el moment en z i també permet estudiar la influència de les components de longitud aïllant la força. Si el que volem és que la component que provoca un moment positiu al centre de gir sigui la que més pes té de les dues components cal que l'angle φ estigui entre 45° positius fins a 90° negatius o 270° respecte el 0 o eix x . Si d i h són iguals, llavors amb un angle de 45° s'aconseguiria compressió pura. La direcció de la força aniria de la dent al centre de gir directament sense provocar moments flectors.

El que ens interessa és estar dins la franja en que les forces transmeses entre dents provoquen moments positius en el centre de gir. També interessa que el moment sigui el més petit possible per tal de no sotmetre a la peça a moments flectors i torçors ja que tot i tenir bones propietats mecàniques no cal sobrecarregar-la i menys sent un sistema de seguretat. A part si hi ha flexió, tot i que és un material rígid, estarem permetent desplaçaments en última instància a l'elèctrode i tampoc interessa. Un altre punt important és que cal tenir en compte el moviment de gir de la dent respecte el centre de gir de l'element de fixació per tal de que no hi hagi interferència amb el pinyó al voler obrir o fer girar l'element de fixació per desbloquejar o bloquejar l'element. Com a conseqüència, no hi podrà haver una dent engravant per sota de l'eix x relatiu al centre de gir de l'element de fixació o, dit d'una altra manera, per sota de l'eix de gir.

Per tant, per poder aconseguir les característiques idònies i com a conclusió de la situació teòrica en que s'ha de situar el centre de gir (després en la implantació real hi pot haver altres restriccions) tenim que:

- Sempre la distància d ha de ser major que la $h \rightarrow d > h$
- Quant més petites siguin d i h , sempre respectant la premissa anterior, tindrem un mecanisme de fixació amb una resposta més rígida ja el POM.
- Partint de la figura 42, l'angle respecte el centre del pinyó en que hi pot haver dents engravant per tal de que el moment en l'eix de gir de l'element de fixació sigui positiu va de 45° a -90° .

- El paràmetre h o altura respecte l'eix de gir de l'element de fixació sempre ha de ser positiva. Els punts d'engravament sempre han d'estar per sobre de l'eix horitzontal del centre de gir de l'element de fixació.
- L'eix de gir de l'element de fixació estarà a la dreta del pinyó segons la figura N.1.3.1-2 i N.1.3.1-4.

Per tant col·locarem l'element tan proper com sigui possible al pinyó, tenint en compte les limitacions de gruix a la carcassa, el propi material de l'element de fixació, totes les consideracions anteriors i altres limitacions.

A part d'aquest tipus de limitació, també podem comprovar quina es la màxima altura de dent que podrà tenir l'element de seguretat.

Suposem que tenim el dispositiu fixat i es generen les forces de la figura 45 entre el pinyó i l'element de fixació.

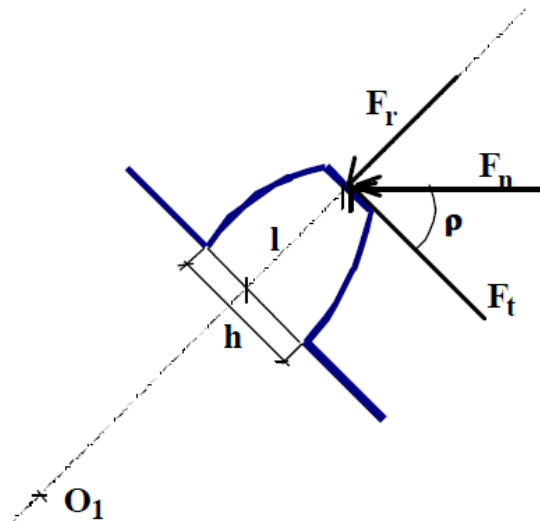


Figura N.1.3.1-4. Forces o accions sobre la dent de l'engranatge.

F_r serà la força radial, F_t la força tangencial i F_n la total. Llavors, la relació entre aquestes serà:

$$F_t = F_n \sin \rho$$

$$F_r = F_n \cos \rho$$

(Eq N.1.3-4)

D'aquí, com de l'explicació donada anteriorment sobre la figura N.1.3.1-2, es dedueix que l'engranatge transmetrà forces axials i radial que a la vegada es transmetran a l'eix de gir dels elements engranats.

Fent referència a la figura N.1.3.1-4, podem considerar que la força sobre la línia de pressió (línia discontinua en la figura N.1.3.1-3) està aplicada en l'eix de la dent i que la tensió causada per F_r és pot menystenir-la per fer càlculs pràctics.

LLavors si l és la altura de la dent, h la seva espessor i b l'amplada de la cara de contacte, la tensió en la base de la dent, considerant-ho com una barra, és:

$$\sigma = \frac{M \cdot h}{2 \cdot I} \quad (\text{Eq N.1.3-6})$$

Com que:

$$M = F_t \cdot l \quad (\text{Eq N.1.3-7})$$

I també sabem que:

$$I = \frac{b \cdot h^3}{12} \quad (\text{Eq N.1.3-8})$$

Substituint s'aconsegueix:

$$\sigma = \frac{M \cdot h}{2 \cdot \frac{b \cdot h^3}{12}} \rightarrow \sigma = \frac{6 \cdot F_t \cdot l}{b \cdot h^2} \quad (\text{Eq N.1.3-9})$$

Obtenim una formula que ens aproxima a entendre la importància de la longitud de la dent i dels problemes que també pot suposar tenir un punt de contacte més allunyat de la base.

Podem fer el càlcul per tal de comprovar quina és la distància límit que podem situar el punt de contacte de la dent de l'engrenatge del sistema de fixació respecte el que seria el diàmetre primitiu per tal de que no trenqui per flexió.

Si tenim les característiques del material, la força transmesa, el gruix de la cara de contacte i la base, tindran els mateixos valors que l'engrenatge, i així també veurem els resultats per aquest, podem apreciar que:

$$b = 4 \text{ mm.}$$

$$h = 0.5$$

$$F_t = 10 \text{ N}$$

$$\sigma = 65 \text{ MPa}$$

Llavors aplicant l'equació N.1.3-9:

$$\sigma = \frac{6 \cdot F_t \cdot l}{b \cdot h^2} \quad (\text{Eq N.1.3-9})$$

Tenim que:

$$65 = \frac{6 \cdot 20 \cdot l}{4 \cdot 0.5^2} \rightarrow l = 1.08 \text{ mm}$$

$$1.08 > 0.675 = \text{altura actual de la dent}$$

Com s'observa, l'engrenatge ha estat ben dimensionat ja que té una altura de la dent respecte el diàmetre base més petita que la calculada pel que seria el seu límit de tensió.

Aquest fet també ens descriu que l'eix de gir i el mateix element de fixació s'haurà de posar, tal i com es raonava mitjançant un altre criteri, proper al pinyó per evitar esforços de flexió que puguin posar en perill la integritat d'aquest element.

Un cop sabut el criteri a seguir per tal de col·locar el centre de gir de l'element de seguretat cal atendre a les altres limitacions i a començar a fixar cotes i posicions per tal de materialitzar la solució del conjunt i definir la relació de posició entre tots els elements d'aquest mateix conjunt.

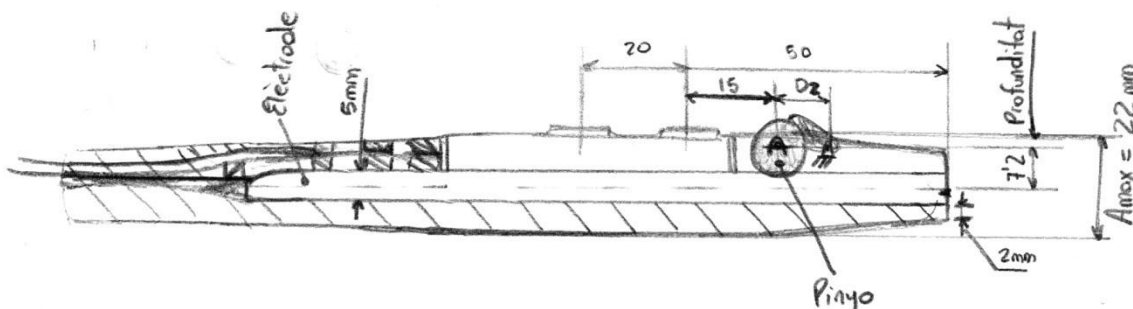


Figura N.1.3.1-5. Relació de posició entre els elements. Fixació per definir.

Com s'observa en la figura N.1.3.1-5, s'ha imposat una distància de 50 mm al primer control (aproximada a la que hi havia de 45 mm en el dispositiu actual que es fa servir). La distància entre els controls elèctrics és obligatori 20 mm de separació. Al tenir un element de seguretat

com l'enclavament i per la necessitat de tenir proper el control de longitud, el pinyó s'ha ubicat a 15 mm del control de tall.

Cal tenir en compte una restricció en quant al gruix en tot moment que ha de mantenir la carcassa per tal d'assegurar rigidesa del conjunt del mànec. Aquesta mesura blayco® l'ha deixat en 2 mm per el PS. En el nostre cas, tot i que tenim un material més resistent el gruix mínim és deixarà en 2 mm d'espessor en tota la carcassa. Evidentment la zona on el pinyó entre amb contacte amb l'elèctrode no té aquest espessor ja que sinó el contacte no seria possible. Si, però, tenen aquest espessor mínim les parets sobre les quals se sosté el pinyó a través d'un ecliquetatge.

Un altre punt per on limitar el disseny és l'elèctrode. L'elèctrode el qual desenvolupa una llargada de 130 mm, dels quals s'allarga 60 mm, desenvolupa un moviment lineal. Això vol dir que la carcassa ha de contenir un tram, almenys interior, recta per tal de que l'elèctrode si pugui desplaçar en funció de guia.

El fet de l'elèctrode, el qual ocuparà un espai dins la carcassa, juntament amb la necessitat de equipar la carcassa amb els elements electrònics és de segur que la carcassa a dimensionar serà asimètrica respecte el pla d'unió amb soldadura d'ultrasons.

Els components electrònics no es dibuixaran de manera que només es tindrà en compte unes dimensions per acotar la resta de posicions. A més de la plataforma electrònica cal tenir en compte el cable el qual té 4 mm però en casos crítics d'espai es podria comprimir a 3 mm.

Observem la figura N.1.3.1-3 la qual és una evolució de la figura N.1.3.1-2 tenint en compte ja la distància precisa d'enclavament o centre de gir del pinyó respecte la carcassa.

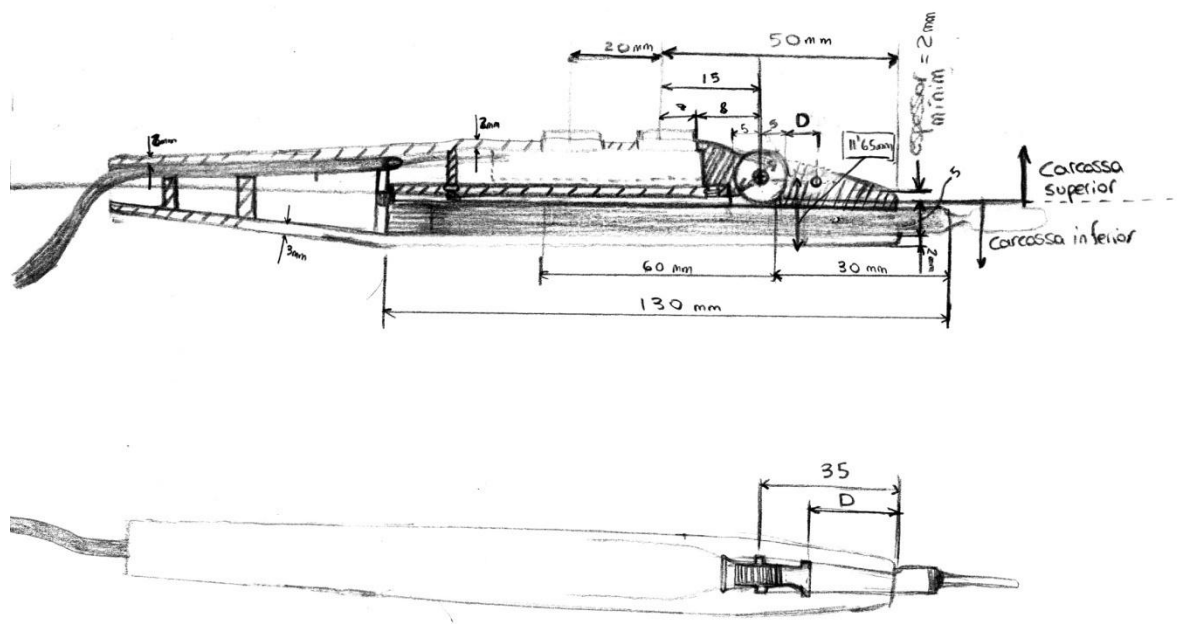


Figura N.1.3.1-6. Relació de posició entre els elements i espessors. Fixació per definir.

En la figura N.1.3.1-6 s'observa que l'espessor mínima serà de 2. També és pot veure ja definida la situació del pinyó i alhora la relació de posició que té amb la cremallera de la qual s'indiquen les cotes respecte el conjunt. Observem la part de controls electrònics la qual hi ha una zona ratllada immediatament inferior o en contacte directe amb la zona electrònica. Això és només una tapa que es posarà per aïllar els components electrònics (Placa base, connectors, etc...) del moviment de lliscament que té l'elèctrode. També ajudarà a mantenir el cable separat de l'elèctrode. Aquesta tapa estarà compresa entre la part superior de l'elèctrode i la part inferior de la zona electrònica i estarà o pertany a la carcassa superior (en el límit d'aquesta en unió amb la inferior). Aquesta tapa anirà muntada a través d'uns ecliquetatges cilíndrics que s'aprecien en la figura N.1.3.1-6.

Tornant a la disposició del centre de gir de l'element de seguretat podem observar que aquest estarà limitat per l'espessor de la carcassa (la qual no s'ha de debilitar i per tant perdre espessor). Com ja s'ha explicat i raonat, el centre de gir d'aquest element interessa que estigui el més proper possible del centre de gir del pinyó però mantenint els espessors de la carcassa. És així com s'ha definit que la posició, definida respecte la cota més baixa o carcassa inferior, del centre de gir és de 10 mm. Per tant la diferència entre aquesta cota i la cota del pinyó respecte la mateixa línia horitzontal és de 1.65 mm. Per tant aquest serà en la figura N.1.3.1-1 la D1 i en la figura N.1.3.1-2 la h . Sabem que per tal d'evitar moments flectors que puguin fer perdre rigidesa al conjunt, respecte la figura N.1.3.1-2, la h ha de ser més petita que la distància horitzontal entre centre. Així que la cota mínima per la d serà de 1.65 mm en horitzontal respecte el centre de gir del pinyó.

Per tal de no provocar un forat de major dimensió el qual perjudicaria la rigidesa del conjunt i per tal de que l'element de seguretat suporti els menys esforços a flexió possibles és posarà el centre de gir a $3\text{mm} + 5\text{mm} = 8\text{mm}$ respecte el centre de gir del pinyó. Els 5 mm són el radi de pas (9.9 de diàmetre primitiu concretament) i els 2 mm són la separació mínima per tal de no perjudicar la rigidesa de la carcassa per culpa dels ecliquetatges.

Aquestes dimensions han de complir que la espessor de la carcassa respecte els centres de gir sigui $\geq 2\text{ mm}$. Vegem-ho:

$$\text{Espessor carcassa} \geq 2\text{ mm}$$

$$\text{Espessor carcassa} = 10 - (2 + 5) = 3\text{mm}$$

Per tant a la zona de col·locació del centre de gir de l'element de seguretat hi tindrem per sota 2 mm de carcassa la qual serà suficient per resistir l'enclavament. Notem que no són els 3 mm d'espessor ja que l'eix del centre de gir de l'element de fixació té un cert diàmetre,

concretament, per facilitar l'emmotllament i de millorar la resistència tindrà un espessor de 2 mm (veure comprovació en el càlcul d'unions i ecliquetatges). Per el pinyó també s'imposa aquesta restricció de 2 mm de diàmetre de l'eix respecte el que giren.

N.1.3.2 Càlculs d'unions i ecliquetatges

ECLIQUETATGES DEL CENTRE DE GIR DEL PINYÓ I ELEMENT DE SEGURETAT

Continuant amb el que s'ha vist en l'últim paràgraf de l'apartat anterior, cal comprovar que el gruix o el diàmetre que tindran elements com el pinyó i l'element de fixació compleix amb els requisits d'esforços. Calcularem, basant-nos en la deformació màxima admissible i partint de l'esforç màxim que poden suportar els elements a calcular, les forces d'assemblatge i comprovarem si aquestes forces superen els 10 N de força de contacte.

Es important dir que es calcularà pensant en que els 10 N anessin amb la direcció més crítica la qual intentaria empènyer els elements cap a una posició de no fixació o treure'ls de la carcassa. Aquest fet a la realitat no passarà ja que s'ha estudiat la col·locació precisa per tal de que els esforços auto bloquegin el conjunt quant s'apliquin a l'element de bloqueig (d'aquí provenen les distàncies escollides i les demostracions de l'apartat anterior).

Partim de que la carcassa està feta de PP amb reforç de un 20% de FV i els dos altres elements de POM.

Dades:

$$\varepsilon_{admissible\ PP+30\%FV} = 3\%$$

$$\varepsilon_{admissible\ POM} = 4\%$$

$$\mu_{POM} = 0.28$$

$$\mu_{PA+30\%FV} = 0.27$$

$$\sigma_{admissible\ POM} = 65\text{ MPA}$$

$$\sigma_{admissible\ PP+20\%FV} = 65.1\text{ MPA}$$

$$E_{POM} = 3.1\text{ GPa}$$

$$E_{PP+20\%FV} = 3.5 \text{ GPa}$$

A partir de la figura N.1.3.2-1 podem assignar el valor de 2 mm per l'eix el qual, en la figura, representa D_G .

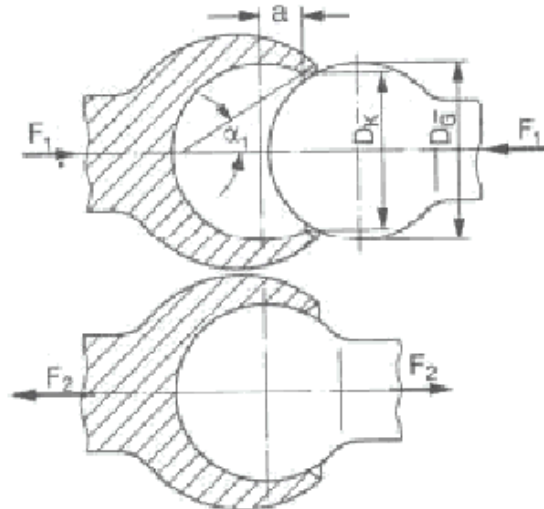


Figura N.1.3.2-1. Mesures en la unió per ecliquetatge.

$$D_G = 2 \text{ mm}$$

En un primer pas cal que calculem aplicant la dilatació màxima del forat (carcassa de PP+20%FV) per determinar el diàmetre interior o que contacte amb l'eix que ha de tindre l'ecliquetatge (calcular D_K):

$$\varepsilon_{admissible \text{ PP+20\%FV}} = \frac{D_G - D_K}{D_G} \cdot 100 \quad (\text{Eq N.1.3-10})$$

Aïllant D_K tenim que:

$$D_K = D_G \cdot \left(1 - \frac{\varepsilon_{admissible \text{ PP+20\%FV}}}{100}\right)$$

$$D_K = 2 \cdot \left(1 - \frac{3}{100}\right) = 1.94 \text{ mm}$$

Aquest és el diàmetre que s'haurà de gravar amb mecanitzat o amb el mateix emmotllament a la carcassa, com a màxim.

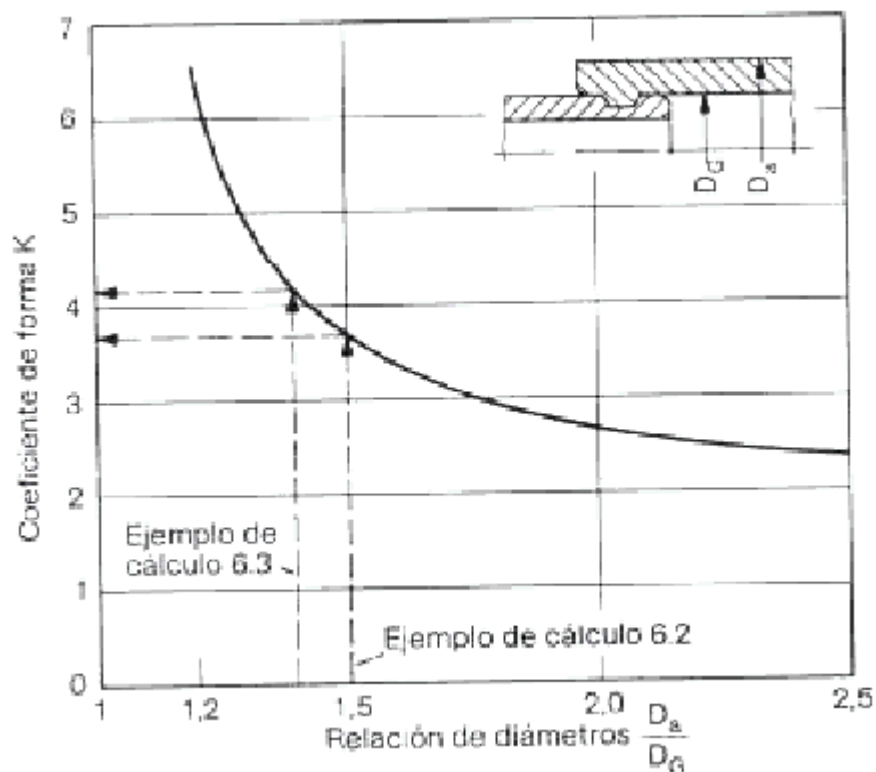


Figura N.1.3.2-2. Coeficients de forma K en funció de la relació de diàmetres D_a/D_G

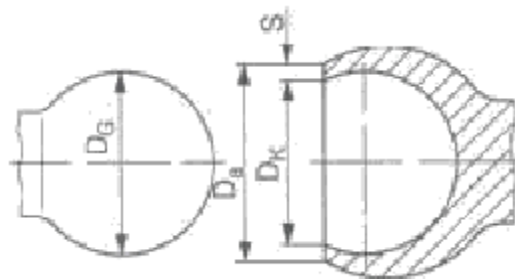


Figura N.1.3.2-3. Dimensions de l'ecliquetatge.

Ens interessa saber la pressió d'ecliquetatge per després saber la força d'assemblatge que és la que té importància, a l'hora de retenir el mecanisme o fixar-lo, i la que s'ha de comprovar. La pressió de l'ecliquetatge la podem trobar a través de la relació pressió - altura de assemblatge que dona la següent fórmula:

Si la diferència de diàmetres dels elements del ecliquetatge són H

$$H = D_G - D_k \quad (\text{Eq N.1.3-11})$$

Llavors

$$p = \frac{H}{D_K} \cdot E_s \cdot \frac{1}{K} \quad (\text{Eq N.1.3-12})$$

On p és la pressió de l'ecliquetatge, H és l'altura d'ensamblatge o diferència de diàmetres, E_s és el mòdul d'elasticitat i K és un factor de forma el qual l'extraurem del gràfic que apareix en la figura N.1.3.2-2. Observem en aquesta figura N.1.3.2-2, tenint en compte la situació de les cotes (figura N.1.3.2-3), que és necessari saber la relació de diàmetres per tal de trobar el factor de forma i poder prosseguir amb el càlcul de la força d'ensamblatge entre elements. En el nostre cas, la relació de diàmetres D_a/D_G tenint el cas de que el nostre diàmetre exterior o D_a és tota la superfície prendrem el màxim valor per aquesta relació, el qual, en la gràfica, val 2.5. Per una relació de 2.5 obtenim una K de 2.4. Per tant:

Si

$$K = 2.4$$

I

$$E_{PP+20\%FV} = 3.5 \text{ GPa}$$

$$H = D_G - D_k = 2 - 1.94 = 0.06$$

Llavors

$$p = \frac{H}{D_K} \cdot E_s \cdot \frac{1}{K} \quad (\text{Eq N.1.3-12})$$

Serà

$$p = \frac{0.06}{1.94} \cdot 3500 \cdot \frac{1}{2.4} = 45.10 \text{ MPa}$$

Per calcular la força d'ensamblatge s'utilitzarà la següent equació:

$$F_{1-2} = p \cdot \pi \cdot D_G^2 \cdot \frac{a}{D_G} \cdot \frac{\mu + \tan \alpha}{1 - \mu \cdot \tan \alpha} \quad (\text{Eq N.1.3-13})$$

On p és la pressió calculada de 45.10 MPa, D_G és el diàmetre de l'eix que volem ecliquetar, a/D_G relaciona l'amplada del suport amb diàmetre de la ròtula en aquest cas té un valor de 0.16, μ és el coeficient de fregament el qual s'ha apuntat al començar aquest apartat de càlcul i finalment l'angle d'ensamblatge α el qual determinar per taules dona 14° .

Amb els valors coneguts podem substituir els paràmetres de l'equació i finalment calcular la força de retenció o d'assemblatge.

$$F_{1-2} = 45.10 \cdot \pi \cdot 2^2 \cdot 0.16 \cdot \frac{0.28 + \tan 14}{1 - 0.28 \cdot \tan 14} \quad (\text{Eq N.1.3-13})$$

$$F_{1-2} = 51.6 \text{ N}$$

Finalment s'ha obtingut que la força serà de 51.6 N força que resulta gran per aquesta aplicació però que d'altre banda complirà perfectament amb els requisits de seguretat.

Aquests mateixos càlculs i resultats és poden extrapolar al pinyó ja que està compost pel mateix material que l'element de fixació (POM) i tenen el mateix diàmetre de fixació.

Queda per determinar la llargada que haurà de tenir el cilindre de suport amb la carcassa en el punt d'unió. Vegem el dibuix de la figura N.1.3.2-4 a mode d'esquema:

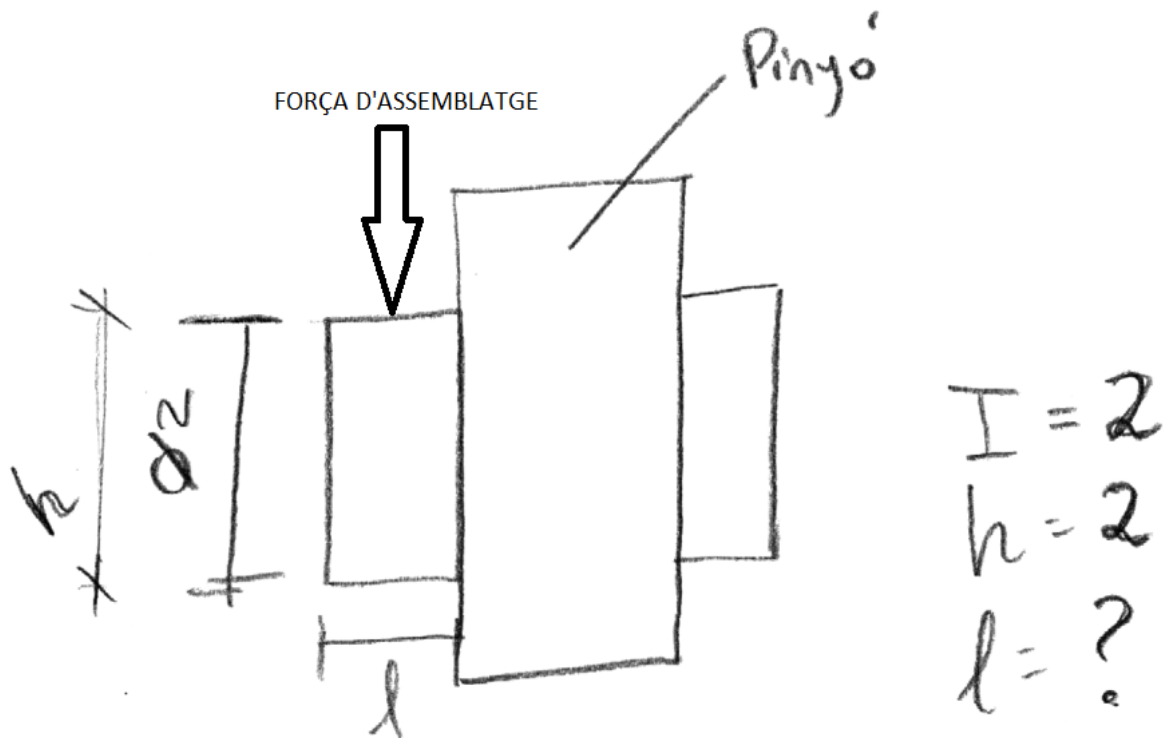


Figura N.1.3.2-4. Dimensions de l'element d'unió amb esforç d'assemblatge.

Com podem observar en aquesta figura, tot i tenir un espai assegurat en la carcassa per la unió cal trobar la longitud del punt d'unió del pinyó amb l'ecliquetatge de la carcassa.

Prenent que la secció efectiva és un quadrat de 2 x 2 mm osigui:

$$b = 2 \text{ mm i } h = 2 \text{ mm}$$

Sabent que tenim una força d'assemblatge

$$F_{1-2} = 51.6 \text{ N}$$

I que la resistència del material val

$$\sigma_{admissible \text{ PP}+30\%FV} = 65.1 \text{ MPA}$$

Llavors si prenem aquest sòlid lliure de la figura N.1.3.2-4 com i fem el que s'ha fet per calcular aproximadament els esforços de l'engranatge a través de la fórmula

$$\sigma = \frac{6 \cdot F_t \cdot l}{b \cdot h^2} \quad (\text{Eq N.1.3-9})$$

Llavors aïllant la l tenim que:

$$l = \frac{b \cdot h^2 \cdot \sigma}{6 \cdot F_t}$$

Substituïm finalment els valors per trobar la longitud mínima que ha de tenir "la barra" que suporta els esforços sobre l'ecliquetatge.

$$l = \frac{2 \cdot 2^2 \cdot 65.1}{6 \cdot 51.6} = 1.682 \text{ mm}$$

Per tant la barra cilíndrica que uneix el pinyó amb la carcassa haurà de mesurar, per tal de resistir els esforços menys de **1.682 mm**. Cal dir que la càrrega d'assemblatge serà puntual ja que només es produirà en el moment de muntatge i per tant es podrà apropar-se a aquest valor sense problemes.

UNIÓ DE LA TAPA DE L'ELEMENT DE FIXACIÓ AMB CARCASSA

L'element de fixació, per tal de que no quedi lliure en el moment en que no està suportant les forces de tall per part de l'usuari, cal que l'element quedi fixa en tot moment excepte quant s'hagi de manipular el pinyó per variar la longitud de l'elèctrode del mànec del bisturí elèctric monopolar.

Aquest cop l'ecliquetatge, el qual serà del mateix tipus que l'anterior, és partirà d'un diàmetre de l'element a enclavar o tapa de l'element de fixació de 1 mm.

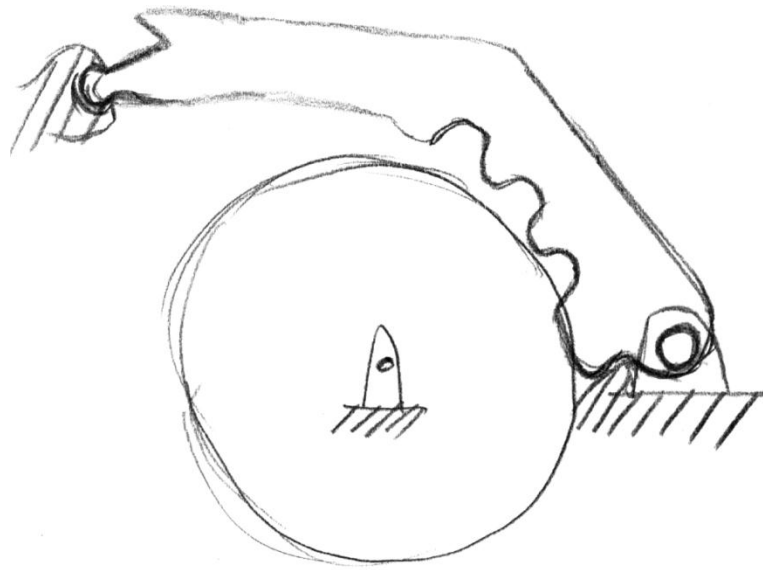


Figura N.1.3.2-5. Ecliquetatge de la tapa de l'element de seguretat

Observem la figura N.1.3.2-5 la qual mostra un esquema a mode conceptual del que suposa l'ecliquetatge i a on va destinat.

Tenint en compte les mateixes propietats que en el cas anterior ja que tornem a ecliquetar els mateixos materials i seguint el procés anterior s'ha obtingut que:

$$p = 8.5 \text{ MPa}$$

$$F_{1-2} = 7.43 \text{ N}$$

De manera que les mesures han resultat ideals per tal de que el cirurgià no hagi de desenvolupar una força que l'incomodi però alhora complirà amb la funció de fixació de la tapa de l'element de fixació.

N.1.3.3 Unions entre carcasses mitjançant soldadura per ultrasons

La unió entre les carcasses serà mitjançant contacte i fusió de material a través de la soldadura d'ultrasons.

La soldadura per ultrasons, es la aplicació més comuna de l'assemblatge per ultrasons. Al soldar, el sonotrode fa contacte amb una de les peces, una força és aplicada i les vibracions ultrasòniques viatgen a través del material generant calor en l'àrea d'unió entre les dues peces. El material del plàstic es fon i flueix entre les superfícies de les dues part. Quant les vibracions paren, el plàstic es solidifica i les dues peces queden unides. Observem en la figura N.1.3.3-1 la qual mostra aquest procés de soldadura el qual també s'ha aplicat a la tapa dels controls electrònics.

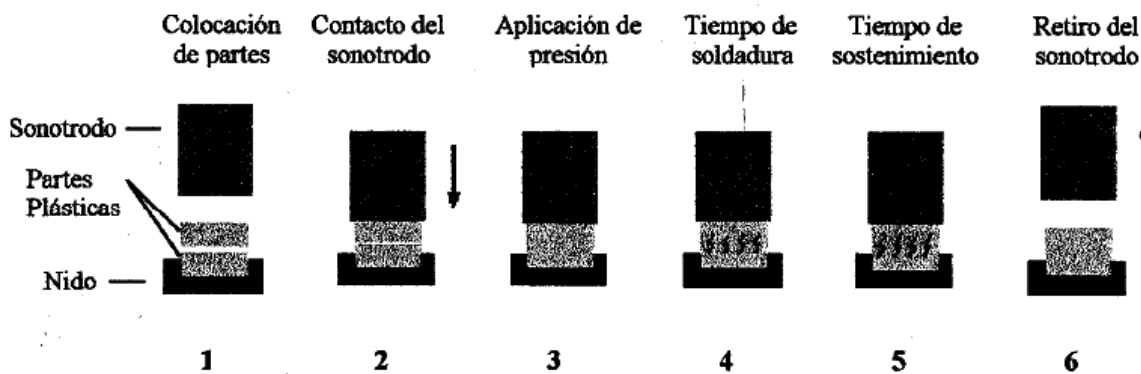


Figura N.1.3.3-1. Etapes de la soldadura per ultrasons

Vegem com es duu a terme per etapes la soldadura per ultrasons (tal com mostra la figura N.1.3.3-1):

- 1- Els dos materials termoplàstics a unir, per les parts a unir, són col·locats junts, en contacte, un a sobre de l'altre en un suport anomenat niu.
- 2- Un component de titani o alumini anomenat sonotrode, fa contacte amb la part superior d'una de les peces de plàstic a unir.
- 3- Una pressió controlada es aplicada per el sonotrode empenyent les dues peces de plàstic contra el niu.
- 4- El sonotrode esta vibrant verticalment, a 20000 (20000 Hz o 20 kHz) i en algunes màquines fins a 40000 cicles per segon (40000 Hz o 40 kHz), a una distància mesurada en micròmetres per un determinat temps anomenat temps de soldadura. Les vibracions mecàniques són dirigides al punt de contacte de les dues parts a soldar o superfícies de contacte.
Les vibracions mecàniques són transmeses a través del material termoplàstic al punt d'unió per crear calor. Quant la temperatura en el punt d'unió arriba al punt de fusió del plàstic, aquest es fon i flueix. Quant les vibracions paren el plàstic solidifica.
- 5- La força exercida sobre les peces, la qual es manté per un temps predeterminat, permet aconseguir que les peces s'uneixin formant una unió molecular.
- 6- Una vegada que el plàstic és solidificat, la força exercida sobre les peces s'elimina i el sonotrode retrocedeix. Les dues peces de plàstic quedaran unides com si haguessin estat emmotllades. Finalment aquesta peça que parteix de dues separades és retirada del niu.

Les avantatges que s'obté amb aquest procés és que és un procés ràpid (alta productivitat), és un procés eficient i repetitiu el qual produeix unions fortes mitjançant poca energia. Aquests tres fets son importants per tal de complir amb les especificacions de alta productivitat i facilitat en el muntatge. A part, no es requereixen adhesius, ecliqetats ni altres tipus d'unions extra per tal de reforçar.

Un fet que aporta aquest tipus de soldadura per plàstics és que, degut a que la energia és transferida directament cap a la unió, el calor augmenta ràpidament fent possible que el procés sigui d'alta producció, fet interessant pel projecte.

De la mà d'aquest tipus de soldadura, i referit a l'anterior paràgraf prové una de les avantatges que presenta el mànec objecte d'aquest projecte respecte els mànec de les patents 006361532 i 005693044; La millor estanquitat de la zona electrònica.

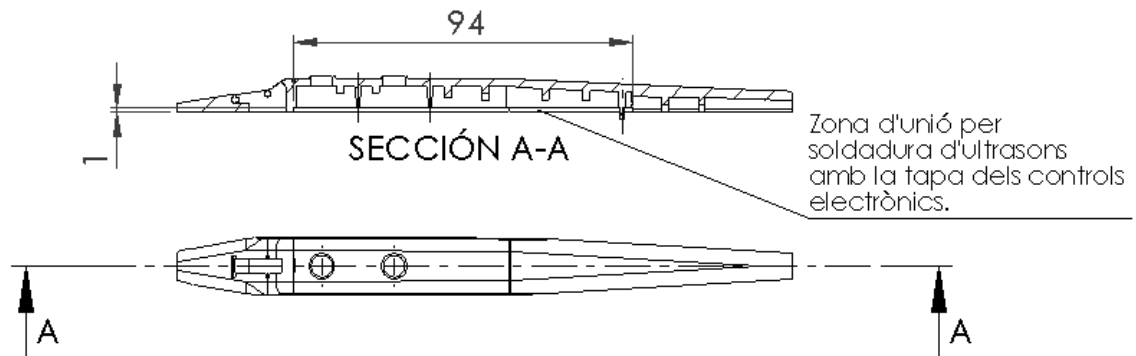


Figura N.1.3.3-2. Zona d'unió de la carcassa superior amb la tapa dels controls electrònic. Planta des de punt de vista superior i secció lateral de la planta.

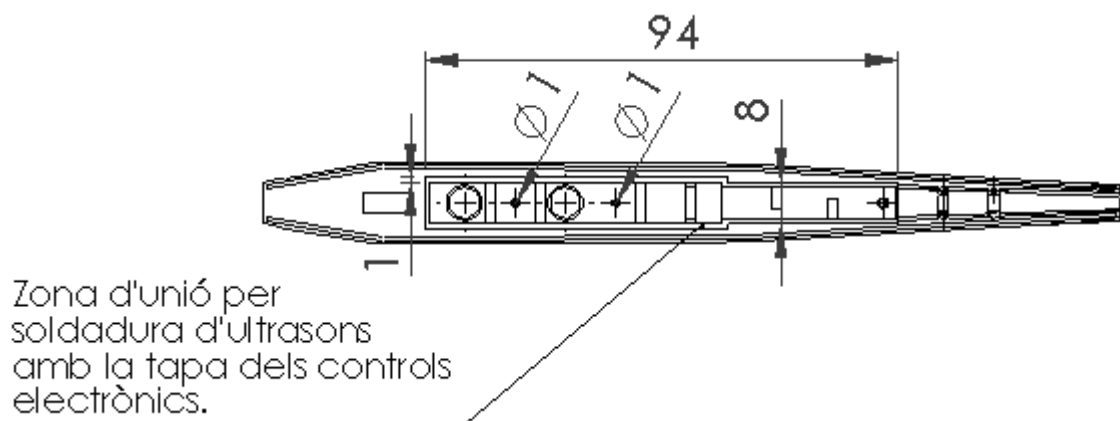


Figura N.1.3.3-3 Zona d'unió de la carcassa superior amb la tapa dels controls electrònics. Planta des de punt de vista inferior

Com s'observa en les figures N.1.3.3-2 i N.1.3.3-3, la zona de unió cobreix tota la part en que en la zona inferior hi ha l'espai vuit per tal de que llisqui l'elèctrode del bisturí elèctric monopolar. Això assegura l'estanquitat ja que després, com és veu en la imatge N.1.3.3-4 i N.1.3.3-5 la carcassa superior i la inferior aniran unides fent servir el mateix sistema i per tant quedarà un mànec compacte.

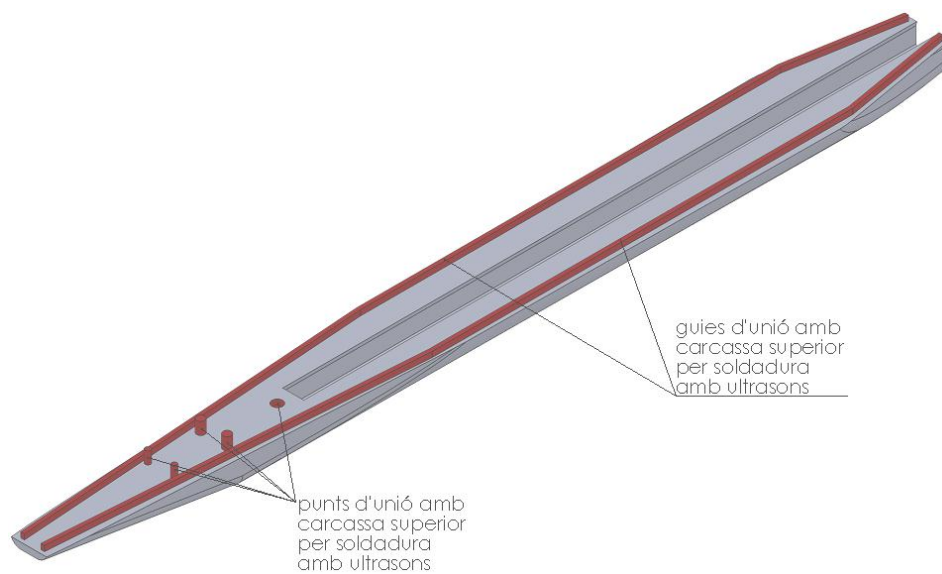


Figura N.1.3.3-4. Carcassa inferior. Guies i punts d'unió amb carcassa superior.

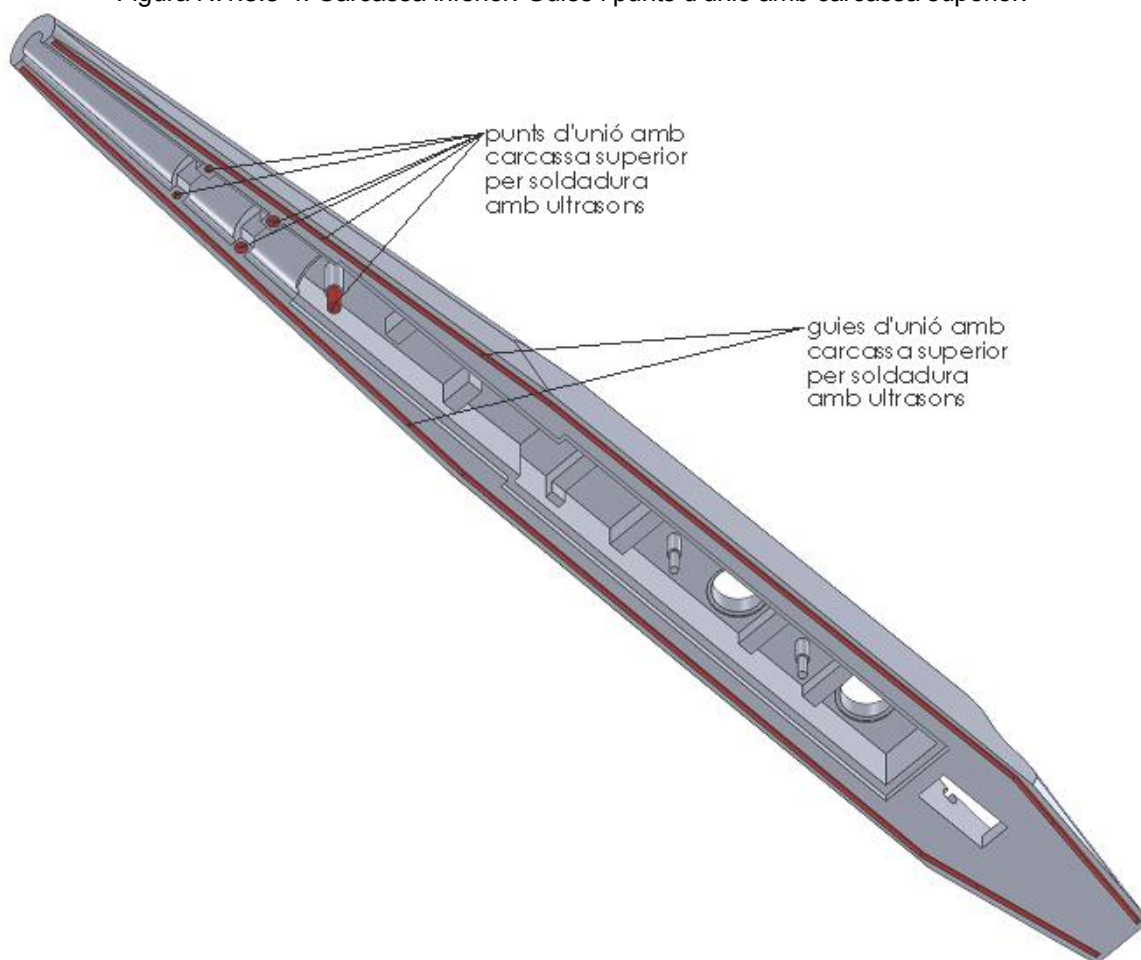


Figura N.1.3.3-5. Carcassa superior. Guies i punts d'unió amb carcassa superior.

El disseny de la unió s'ha fet pensant amb el muntatge el qual ha de ser fàcil i en el procés per la qual cosa s'ha fet totes aquestes guies i punts que mostren les figures N.1.3.3-4 i N.1.3.3-5. Aquests tipus de perfil asseguren una col·locació ràpida d'una carcassa sobre l'altre a través dels cilindres de centratge o punts d'unió tal i com estan indicats en aquestes figures on apareixen.

Cal dir que, com s'ha estudiat mitjançant la breu introducció a la soldadura d'ultrasons, les superfícies que estiguin en contacte en el moment d'aplicar la pressió i posterior vibració quedaran soldades. Això vol dir que a part de les guies les quals, juntament amb els punts, es fondran per fer de les dues carcasses una de sola, també ho farà la resta de superfície que estigui en contacte de manera que tindrem una carcassa robusta necessària per aguantar els esforços amb una resposta rígida. És així com la part de la tapa dels controls electrònics la qual anirà soldada amb ultrasons a la carcassa superior (figura N.1.3.3-5) també es fondrà o soldarà amb la carcassa inferior per aquells punts on hi hagi contacte i per tant la soldadura pugui fer el seu efecte degut als fenòmens explicats.

Pel que fa la carcassa superior, la qual haurà de contindre els elements electrònics, observem en la figura N.1.3.3-5 que hi ha unes travesses en la zona on hi va tots els elements de control i que és tapada per la tapa dels controls electrònics. Aquesta zona amb aquestes travesses ha estat pensada amb la intenció de aportar rigidesa a la carcassa per tal de millorar el seu espessor en zones crítiques com la de subjecció. És així com s'ha pensat que afegint material extra que ajunti les dues bandes de la zona de subjecció juntament amb la unió amb la tapa i la carcassa inferior contribuirà a millorar la rigidesa del conjunt.

N.1.3.4 Unió de la carcassa superior amb el control electrònic

La unió del mànec bisturí elèctric monopolar amb el generador d'ones, finalment, no s'ha dut a terme mitjançant un connector ja que s'augmentava el pes i les dimensions del conjunt. Al estar a nivell de disseny i, de fet, no sent dels requerits a través de les entrevistes amb el personal de l'àrea quirúrgica s'ha optat per la solució que incorpora el dispositiu del que es partia per millorar. Aquesta solució és la de connectar els controls electrònics del mànec del bisturí elèctric monopolar amb el generador d'ones mitjançant un cable el qual està fet d'elastòmer però no s'entrarà a calcular nivells de protecció ni altres paràmetres de tipus electrònic sinó que es pretén descriure la interacció d'aquest element amb la carcassa.

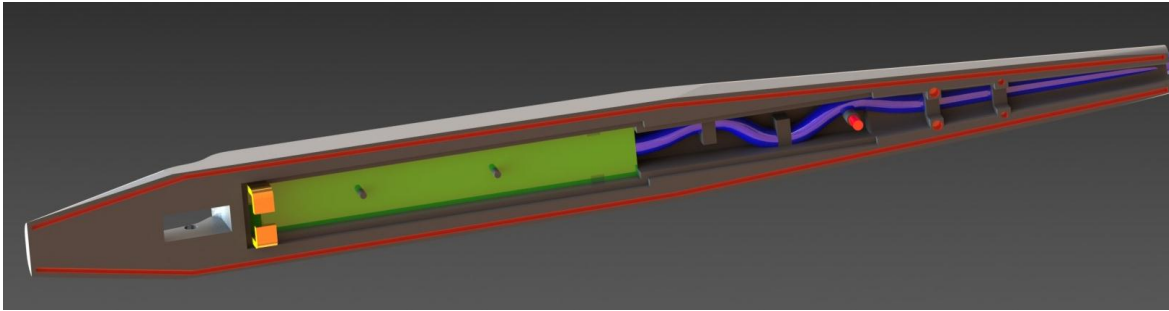


Figura N.1.3.4-1. Carcassa superior. Interacció amb els components electrònics

Com s'observa en la figura N.1.3.4-1, el cable (de color blau a la figura N.1.3.4-1) es farà passar per unes pestanyes (de color negre en la imatge N.1.3.4-1), tot fent una essés, les quals formen part del cos de la carcassa superior. Aquestes pestanyes tenen la missió de tensar el cable el qual és l'encarregat de transmetre el senyal del generador d'ones a la placa de circuit imprès. El motiu d'aquestes és el simple fet d'evitar i prevenir tibades sobtades que puguin causar problemes amb la connexió que té el cable amb la placa de circuit imprès. Per tant, degut a aquestes pestanyes que obliguen a tensar el cable, s'aïlla la zona de control de possibles estirades externes al mànec del bisturí elèctric monopolar. En el pròxim tema es veuran, juntament amb la corresponent explicació, les figures acotades en les que es veurà com s'estreny el camí de pas del cable per dins el mànec per provocar aquest efecte tensor.

Un altre motiu per qual interessa fer que el cable quedi tensat és per millorar o simplificar el muntatge. Si el cable quedés lliure podria ocasionar problemes a l'unir les peces a soldar.

Com s'ha vist en la imatge N.1.3.3-1, la tapa dels controls electrònics tenia uns punts de centratge i d'unió amb la carcassa superior per tal de ser soldada per ultrasons. Aquests punts en forma de forats no passants són el negatiu de els cilindres de la carcassa superior. Aquests cilindres (veure imatge N.1.3.4-1 en la placa de color verd) també tindran la missió de centrar la placa de circuit imprès sobre la tapa de controls electrònics de manera que la placa de circuit imprès quedi tancada en la carcassa superior.

Pel que fa les característiques mecàniques de la placa de circuit imprès, les característiques elèctriques d'aquesta o altres components relacionats amb l'electrònica de senyal no s'han tingut en compte a no ser que tinguin implicacions directes amb la mecànica del dispositiu. Així és el cas dels connectors que tenen la missió de connectar l'elèctrode amb la zona del control electrònic.

N.1.3.5 Unió del control electrònic amb l'elèctrode i disseny de connectors

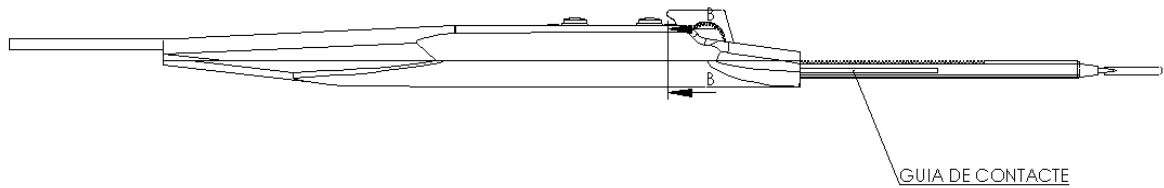


Figura N.1.3.5-1. Carcassa superior. Elèctrode amb ranura/guia de contacte.

Com es podia observar en la figura N.1.3.4-1, a la part de davant del mànec (entenent part de davant com a la més pròxima a la fulla de l'elèctrode), on hi havia el control electrònic en el qual s'hi intuïen unes pestanyes o contactors.

Les pestanyes en forma de cometa són les encarregades de transmetre el senyal elèctric mitjançant el contacte amb l'elèctrode metàl·lic (interior al recobriment). Per tal de arribar a tenir contacte amb l'elèctrode metàl·lic s'ha agut de mecanitzar part del recobriment (1 mm. per cada banda) per tal de permetre, mentre s'està variant de longitud, mantenir els controls electrònics fixes en una posició. En la imatge N.1.3.5-1 apareix aquesta guia de contacte que engrava amb les pestanyes que, des d'una vista de secció B-B (figura N.1.3.5-1), es poden veure en la figura N.1.3.5-2.



Figura N.1.3.5-1. Secció B-B. Contactors o seguidors de la guia gravada en l'elèctrode.

Aquests contactors amb forma de cometes s'han dimensionat pensant amb que tinguin una certa rigidesa per exercir, a la vegada que de contactors, de guia i que no permetin degut al gruix de la ranura en l'elèctrode danys accidentals.

Per tal de doblar la superfície de coure del contactor es disposa d'una curbadora manual marca Rigid serie 400 model 403 (figura N.1.3.5-2 i N.1.3.5-3).



Curvadoras instrumento Serie 400

- Diseñadas para curvar cobre, acero y aceros inoxidables (espesor $\leq 1,5$ mm) a un máximo de 180° .
- Presenta una zapata única de absorción de aire para un esfuerzo de plegado mínimo.
- Las manijas separadas y acolchadas evitan los golpes en los nudillos.

Figura N.1.3.5-2. Curvadora manual marca Rigid. Curvadoras instrumento serie 400.

Aquesta curbadora es ideal per doblar cables i superfícies d'alumini, tal i com és el nostre cas, amb espessors inferiors a 1.5 mm. Aquest també ha estat un dels motius pel qual s'ha escollit un espessor de corbat de 1 mm.

N° de catálogo	N° de modelo	Capacidad		Peso en kg	Caja est.
		Tamaño de tubo (D.E. real)	Radio de curvatura		
36117	403	$\frac{3}{16}$ "	$\frac{1}{4}$ "	0,68	1
36122	404	$\frac{1}{4}$ "	$\frac{5}{8}$ "	0,68	1
*36092	405	$\frac{5}{16}$ "	$\frac{15}{16}$ "	1,18	1
36097	406	$\frac{3}{8}$ "	$\frac{15}{16}$ "	1,18	1
36132	408	$\frac{1}{2}$ "	$1 \frac{1}{2}$ "	2,45	1
36112	406M	6 mm	16 mm	0,68	1
*36092	408M	8 mm	24 mm	1,18	1
36102	410M	10 mm	24 mm	1,18	1
36127	412M	12 mm	38 mm	2,45	1

* Este producto es de doble finalidad, en pulgadas y metros.

Figura N.1.3.5-3. Característiques de les corbadores manuales marca Rigid instrumento serie 400.

El nostre radi de curvatura ha estat de 0.25 mm el qual esta dins i per tant el model 403 de la sèrie 400 de corbadores marca Rigid es idònia per aconseguir el doblat del contactor.

En un primer moment es va intentar que el doblatge d'aquest element fos de manera manual simplement amb uns alicates. Així és com es va calcular els esforços de doblatge per una amplada $a = 3$ mm i una espessor $e = 1$ mm (veure aquests paràmetres representats en la figura N.1.3.5-4).

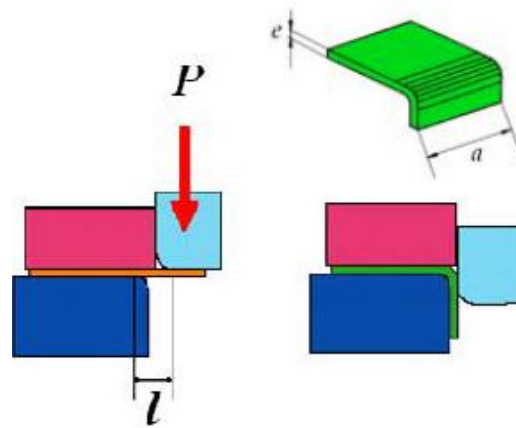


Figura N.1.3.5-4. Paràmetres de doblat.

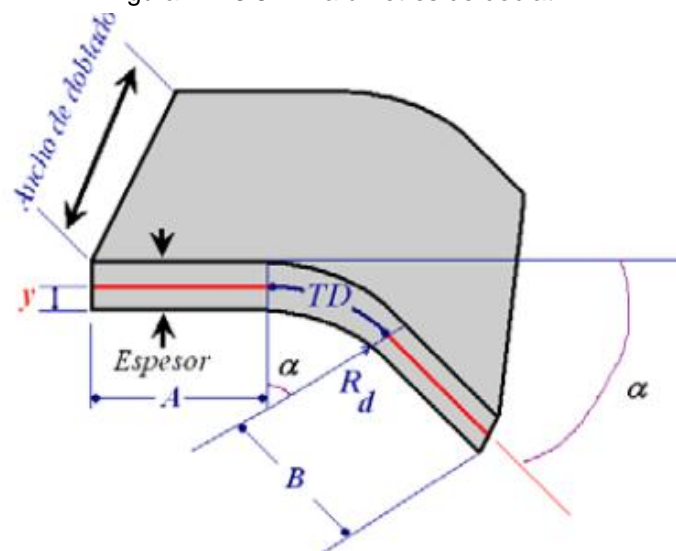


Figura N.1.3.5-5. Paràmetres de doblat.

Primer es va calcular la longitud de la zona doblegada la qual, fent referència a la figura N.1.3.5-5, és la suma de A, B i TD. Aquesta última és la que sol portar més problemes degut a que en aquest tipus de materials, si es duu a terme un doblat amb un radi de doblat R_d (representat en la figura N1.3.5-5) major o igual que el doble de l'espessor (el nostre cas l'espessor és igual a 1 mm i el radi de curvatura és de 0.25 mm), es produeixen estiraments en la zona de curvatura. Per tant, per calcular correctament la longitud de la zona doblegada per poder especificar a on s'ha de col·locar els punts de pressió i quina força s'ha de fer per aconseguir el corbat especificat, cal trobar la longitud TD de la forma més precisa possible.

Si la longitud de doblat és:

$$L = A + B + TD \quad (\text{Eq N.1.3-14})$$

On L és la longitud de doblat i la distància també entre suports que aplicaran pressió per doblar el tros de coure, A i B són les zones que no es corbaran i que estaran dins la longitud L i TD és la longitud de la zona doblada a la fibra neutre. Llavors TD es pot calcular

$$TD = \frac{2\pi \cdot \alpha}{360} \cdot (R_d + y) \quad (\text{Eq N.1.3-15})$$

On α és l'angle de curvatura o de doblat en graus (en el nostre cas 90°), R_d és el radi de doblat i y és

$$y = K_{TD} \cdot e \quad (\text{Eq N.1.3-16})$$

On e és l'espessor i el paràmetre K_{TD} té en compte que

$$R_d < 2 \cdot e \rightarrow K_{TD} = 0.33$$

$$R_d \geq 2 \cdot e \rightarrow K_{TD} = 0.5$$

Per tant, pel nostre cas

$$K_{TD} = 0.5$$

Aquest paràmetre, com s'ha vist, té en compte la relació de l'espessor amb el radi de curvatura per calcular amb major precisió l'estirat que es produeix en el material. Recordem que és important saber les longituds precisament ja que aquest fet contribueix a millorar la precisió del conjunt i també millora el guiatge entre el connector i l'elèctrode.

Si

$$A = 2 \text{ mm}$$

$$B = 1 \text{ mm}$$

$$\alpha = 90^\circ$$

Llavors substituint aquests valors a l'equació que defineix la longitud del doblat tenim que

$$L = 2 + 2.25 + \frac{2 \cdot \pi \cdot 90}{360} (0.25 \cdot 0.5) \quad (\text{Eq N.1.3-14})$$

$$L = 4.48 \text{ mm}$$

Per calcular la força s'utilitza la següent expressió:

$$F = \frac{K_{fd} \cdot \sigma_t \cdot a \cdot e^2}{L} \quad (\text{Eq N.1.3-17})$$

K_{fd} és una constant la qual depèn del tipus de doblat que es vulgui fer. En el nostre cas el doblat és en L de manera que el valor de K_{fd} és:

$$K_{fd} = 0.33$$

Partint de que el material és coure electrolític amb una resistència a la tracció $\sigma = 200 \text{ MPa}$ llavors, substituint la resta de paràmetres que ja s'ha comentat anteriorment, obtenim que:

$$F = \frac{0.33 \cdot 200 \cdot 3 \cdot 1^2}{4.48} \quad (\text{Eq N.1.3-17})$$

$$F = 44.19 \text{ N}$$

Aquesta no és una força important i fins i tot en molts casos es podria fer amb uns alicates. Tot i això, fent ús de l'ergonomia, tenir una persona exercint una força de 4 Kg durant una jornada de 8 hores no és aconsellable i per tant el doblat es farà mitjançant la corbadora manual.

Per tant el connector tindrà les següents dimensions expressades en la figura N.1.3.5-6 i N.1.3.5-7.

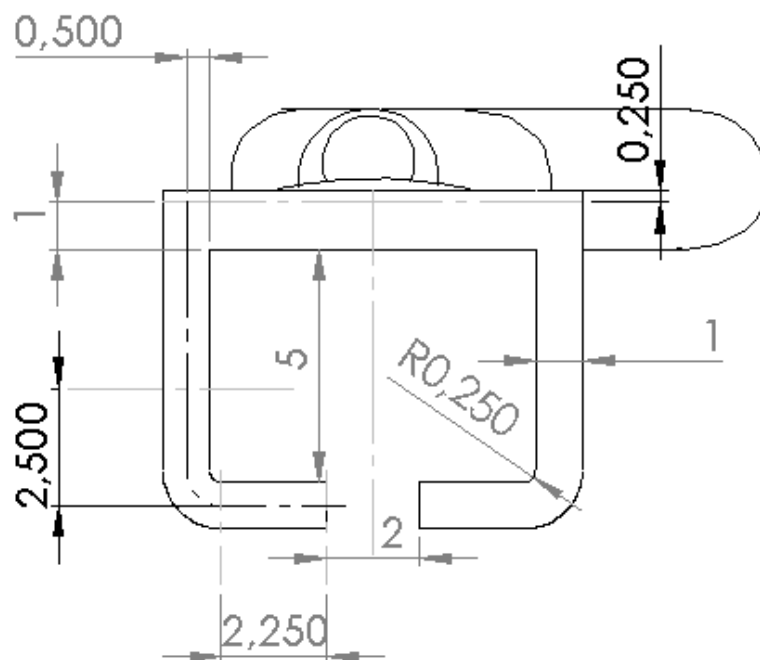


Figura N.1.3.5-6. Vista frontal del connector escala 1:1. Element que pertany al conjunt electrònic

En aquesta figura N.1.3.5-6 es pot veure el radi de doblat ($R_d = 0.25 \text{ mm}$) i l'espessor ($e = 1 \text{ mm}$) els contactors que contacten amb l'elèctrode a través dels punts on hi ha una separació de 2mm en la part inferior de la figura. Aquesta separació correspon al diàmetre de l'elèctrode metàl·lic en tota la longitud que estarà destinada a contactar amb els contactors provinents del circuit electrònic. En la part superior de la figura N.1.3.5-6 s'hi pot veure una cota que marca un espessor de 0.25. Aquesta mesura s'ha posat de manera conceptual per interpretar que la soldadura dels contactors amb la placa electrònica ocuparà un cert espessor.

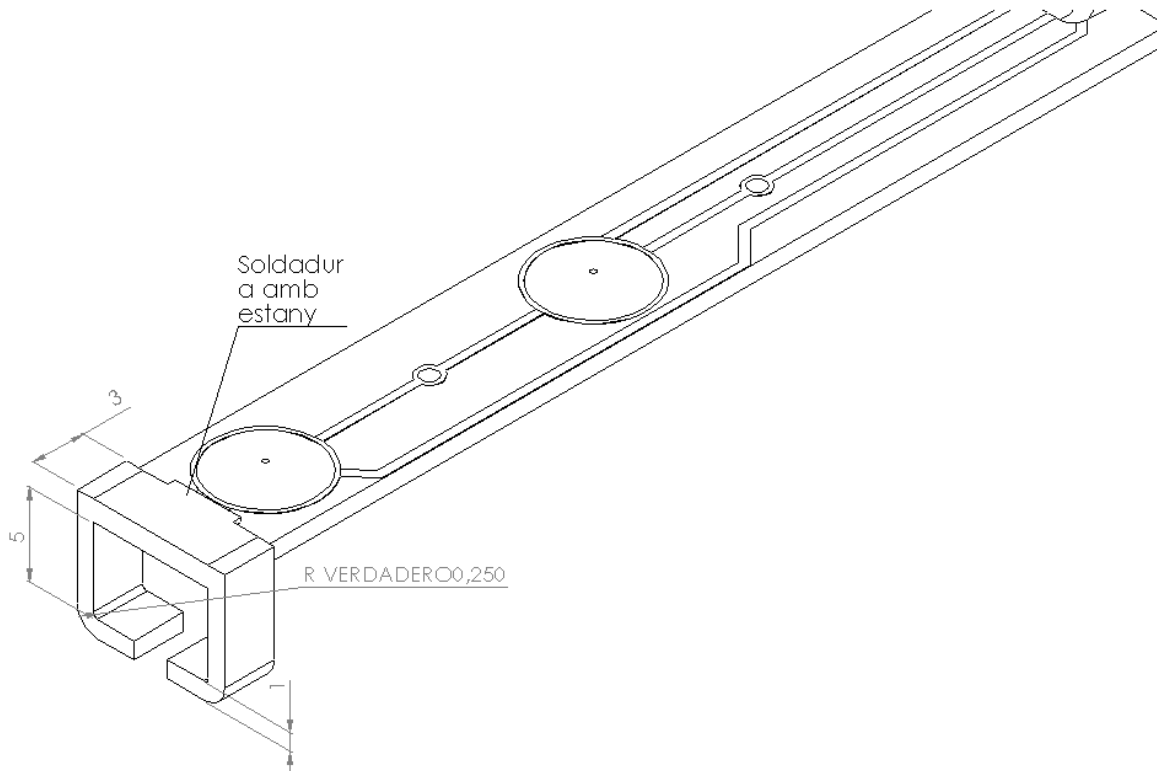


Figura N.1.3.5-7. Vista isomètrica de la placa i el connector. Elements del conjunt electrònic

La figura N.1.3.5-7 clarifica, mitjançant la vista isomètrica de la placa del circuit imprès i el contactor, les dimensions i el punt de soldadura amb estany. També a partir d'aquesta imatge es pot intuir la superfície de contacte entre contactor i elèctrode metàl·lic.

N.1.3.6 Repercussió de la unió amb contactors entre l'elèctrode i el sistema electrònic

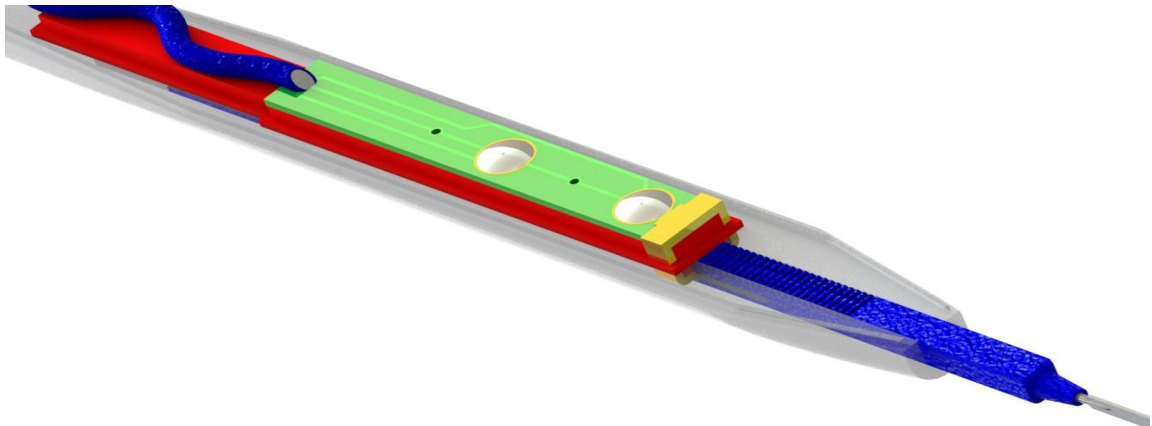


Figura N.1.3.6-1. Unió del conjunt electrònic amb la tapa i la carcassa inferior

En la figura N.1.3.6-1 es mostra l'espai per on travessen els contactors per tal d'arribar a la ranura que té l'elèctrode i que permet posar en contacte els dos elements. El trajecte partint des de la placa on s'hi ha soldat el contactor fins a la ranura de l'elèctrode passa per tres components dos dels quals apareixen en la figura N.1.3.6-1; la tapa del conjunt electrònic, la carcassa inferior i el que no apareix en aquesta figura, en motiu de voler mostrar una imatge el màxim de nítida, la carcassa superior (figura N.1.3.6-2).

Els tres elements s'han tingut que modificar, tot i que de forma poc influent a nivell estructural, per tal de deixar passar o deixar espai per el contactor.

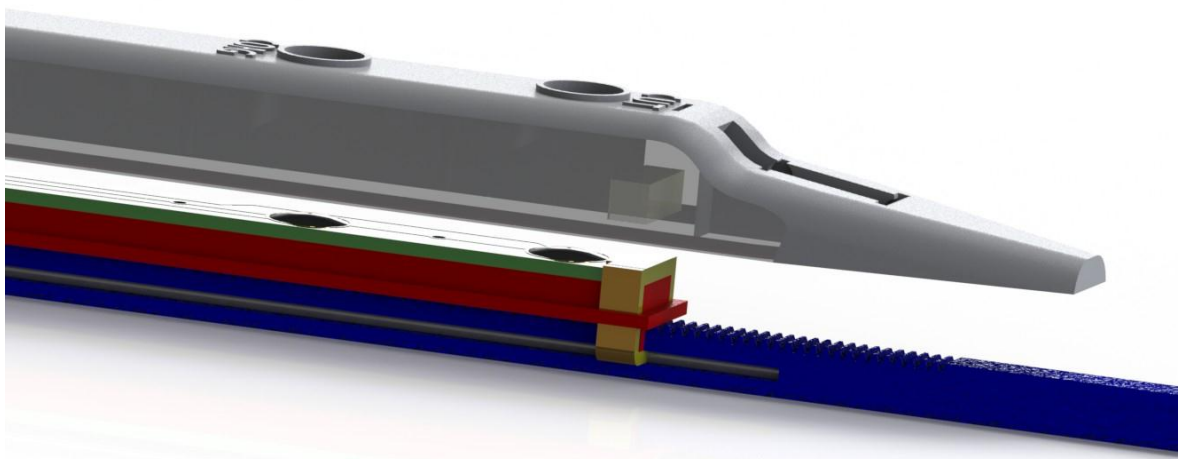


Figura N.1.3.6-2. Unió del conjunt electrònic amb la tapa i la carcassa superior

En la figura N.1.3.6-2 s'hi pot veure, en l'interior de la carcassa superior, un prisma rectangular de color groc (darrera la zona de transparència) que és l'espai buit previst que ocuparà el contactor a la tapa superior. En aquesta mateixa figura s'aprecia molt bé la connexió del

contactor amb l'elèctrode del bisturí elèctric monopolar mitjançant la ranura la qual té de profunditat, mirada des del centre de l'elèctrode, el diàmetre de la barreta de ferro o elèctrode metàl·lic interior al recobriment.

REPERCUSIÓ DELS CONTACTORS EN LA TAPA DELS CONTROLS ELECTRÒNICS

Com s'ha dit, el fet de tenir un elèctrode que es desplaça respecte a un sistema de control electrònic fixa provoca que la unió entre els dos elements sigui un tipus d'unió que permeti moviment relatiu d'un element respecte l'altre. Aquesta unió s'ha fet a través dels contactors els quals tenen forma de cometes. Aquestes entren en contacte amb l'elèctrode abraçant-lo a una altura de 1.75 mm respecte la base plana que llisca per l'interior de la carcassa inferior (figura N.1.3.6-3).

Per tal de dur a terme aquest trajecte cal que els elements estiguin previstos de ranures i espais per poder deixar lloc a l'element que uneix la placa de circuit imprès amb la barra de metall que porta en l'interior l'elèctrode recobert. La repercussió d'aquest fet, com s'ha comentat anteriorment, és que els elements enmig o en contacte han de prendre dimensions adequades per tal de que la funció de transmissió del senyal i de guiatge es compleixin.

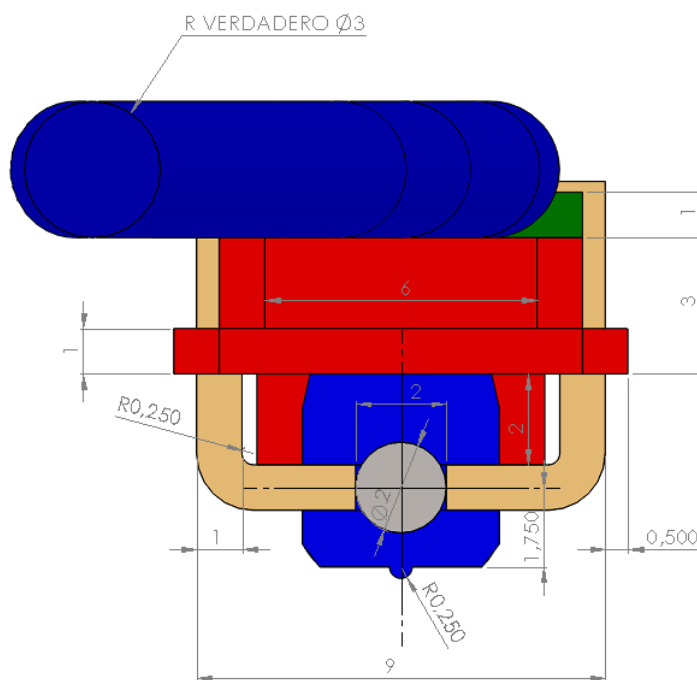


Figura N.1.3.6-3. Contactors

Com s'observa en la imatge N.1.3.6-3 els contactors (part daurada amb forma de cometes a la figura N.1.3.6-3) travessen la carcassa a una altura respecte la base de l'elèctrode de 4.25 mm deixant un espessor per la banda externa d'aquesta de 0.5

mm. Realment aquest es un espessor prim el qual s'hauria de consultar amb els experts en injecció i emmotllament per determinar si convindria canviar o rectificar dimensions per tal de que l'emmotllament fos possible. Cal dir que aquest espessor només es manté al llarg dels 3 mm (3 mm de profunditat en la figura N.1.3.6-3) de longitud que tenen els contactors com s'ha mostrar en la figura N.1.3.5-6 i N.1.3.5-7.

Un altre tret important sobre la unió de la tapa dels controls electrònics i el contactor és les dents de premsatge de contactors.

Aquestes dents són perquè possibles errors en el doblat del contactor afectin a la introducció i al guiatge de l'elèctrode. La missió és, quant és muntí o s'uneixi la carcassa superior amb tots els elements i la inferior, fer certa pressió sobre les cometes per tal de que quant s'introdueixi l'elèctrode el contactor entri correctament dins la guia o ranura de l'elèctrode recobert.

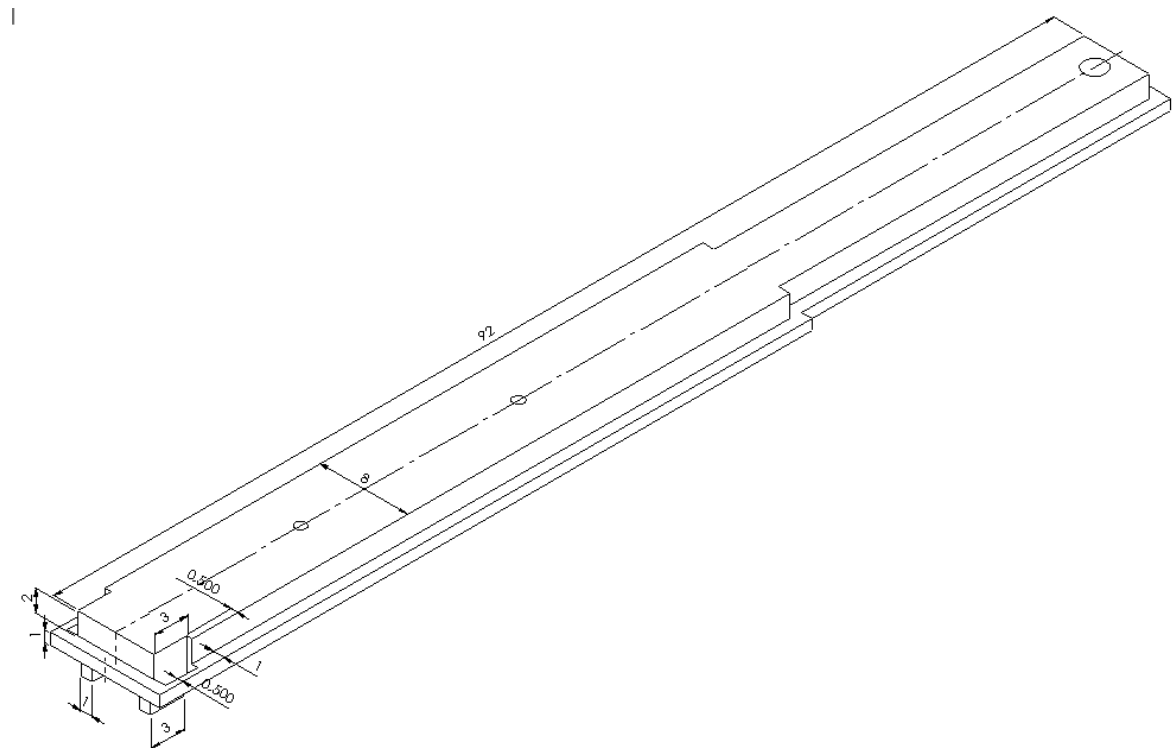


Figura N.1.3.6-4. Vista isomètrica de la tapa dels controls electrònics.

La figura N.1.3.6-4 complementa la figura N.1.3.6-3 ja que mostra les dimensions necessàries per tal de construir aquestes dents que trepitgen l'element de coure doblat o contactor.

REPERCUSIÓ DELS CONTACTORS EN LA CARCASSA INFERIOR

Les figures N.1.3.6-5 i N.1.3.6-4 determinen la posició que tenen les cavitats de l'elèctrode amb recobriment i els contactors. Observem que en la cavitat del contactor hi ha un radi el qual coincideix amb el radi exterior del peça doblada. Aquest radi també té la finalitat de assegurar la correcta orientació del contactor per tal de que el guiatge amb l'elèctrode es dugui a terme de la forma més precisa possible. Juntament amb les dents que formen part de la tapa ajuden a millorar el guiatge.

REPERCUSIÓ DELS CONTACTORS EN LA CARCASSA SUPERIOR

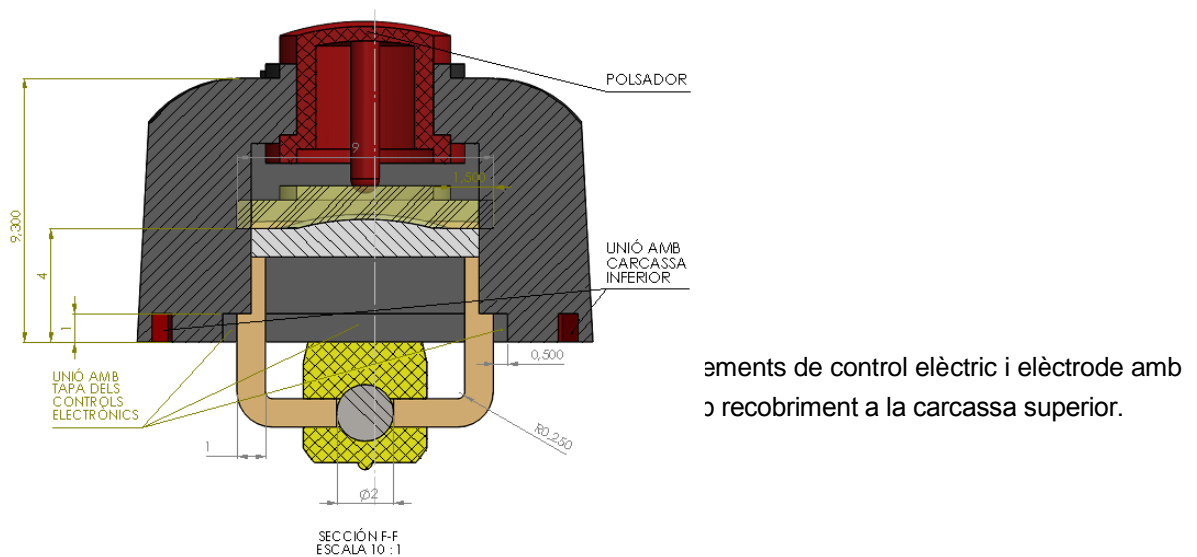


Figura N.1.3.6-6. Vista de secció de la figura N.1.3.6-7. Localització de les cavitats dels contactors i de l'elèctrode amb recobriment a la carcassa superior.



Com podem observar en les figures N.1.3.6-6 i N.1.3.6-7 els connectors ocuparan 3 mm longitudinalment o com és mostra en la figura N.1.3.6-7 i 4 mm de profunditat com s'observa en la secció en la figura N.1.3.6-6. En tot cas es manté un espessor mínim de 2 mm. A més, al ser la longitud del connector curta respecte la carcassa, és difícil que pugui provocar problemes estructurals, en tot s'haurà de dur a terme simulacions.

Com en els casos anteriors cal observar que el metall estarà en contacte amb el plàstic i s'hauria de estudiar, per tal de donar una solució fiable, la interacció del metall i el plàstic amb

additius tot posant el bisturí en funcionament. Així o amb simulacions tèrmiques es podria determinar l'eficàcia del material escollit el qual es podria escollir amb més precisió comptant amb proves com les esmentades.

A partir de les hipòtesis preses s'ha considerat que les eleccions dutes a terme han sigut les més apropiades per la realització d'aquest projecte. Es així com s'ha realitzat un estudi AMFE amb les solucions aplicades el qual apareix a l'annex J com a resolució dels problemes del primer estudi AMFE del mateix annex. Aquest estudi AMFE està enfocat al procés i la seguretat d'aquest. En l'annex K apareix un estudi AMFE dut a terme per posar a prova el dispositiu creat en aquest projecte, tenint de referència el dispositiu de partida; un mànec de bisturí elèctric monopolar de la casa Blayco®. Cal dir que en l'AMFE de l'annex K no es tindrà en compte el debat sobre la resistència a la temperatura dels materials, almenys pel que fa als materials en contacte amb els contactors, sinó que es destinarà a un anàlisi més aviat del funcionament mecànic.

En l'annex següent és mostrarà tant les dimensions dels elements vistos fins al moment com la resta d'elements que formen part d'aquest conjunt però que no eren part fonamental de l'estudi d'aquest projecte. Tot i aquest fet, les dimensions dels elements que no s'hagi vist fins al moment han seguit un motiu el qual també s'exposarà dins l'explicació dels elements. En l'annex de muntatge es veurà una explicació dels plànols amb les dimensions finals seguint la lògica i procés de muntatge que s'hauria de dur en cas de que es fabriqués amb l'ànim de fer més entenedores les dimensions i els plànols dels elements del conjunt.

ANNEX O: Dimensions generals

Aquest apartat pretén ser una continuació i conclusió de tot el que s'ha explicat en el disseny de materialització. Recordem que la finalitat del disseny de materialització és obtenir uns plànols dels elements que conformen el conjunt definint aquests amb el seu material, la relació de posició, etc., per així poder començar a elaborar prototipus. En aquest tema és veurà, juntament amb les dimensions finals de tots els elements que conformen el mànec de bisturí elèctric monopolar, els motius i explicacions del perquè d'algunes de les decisions preses les quals, la major part d'elles s'han explicat en aquesta memòria.

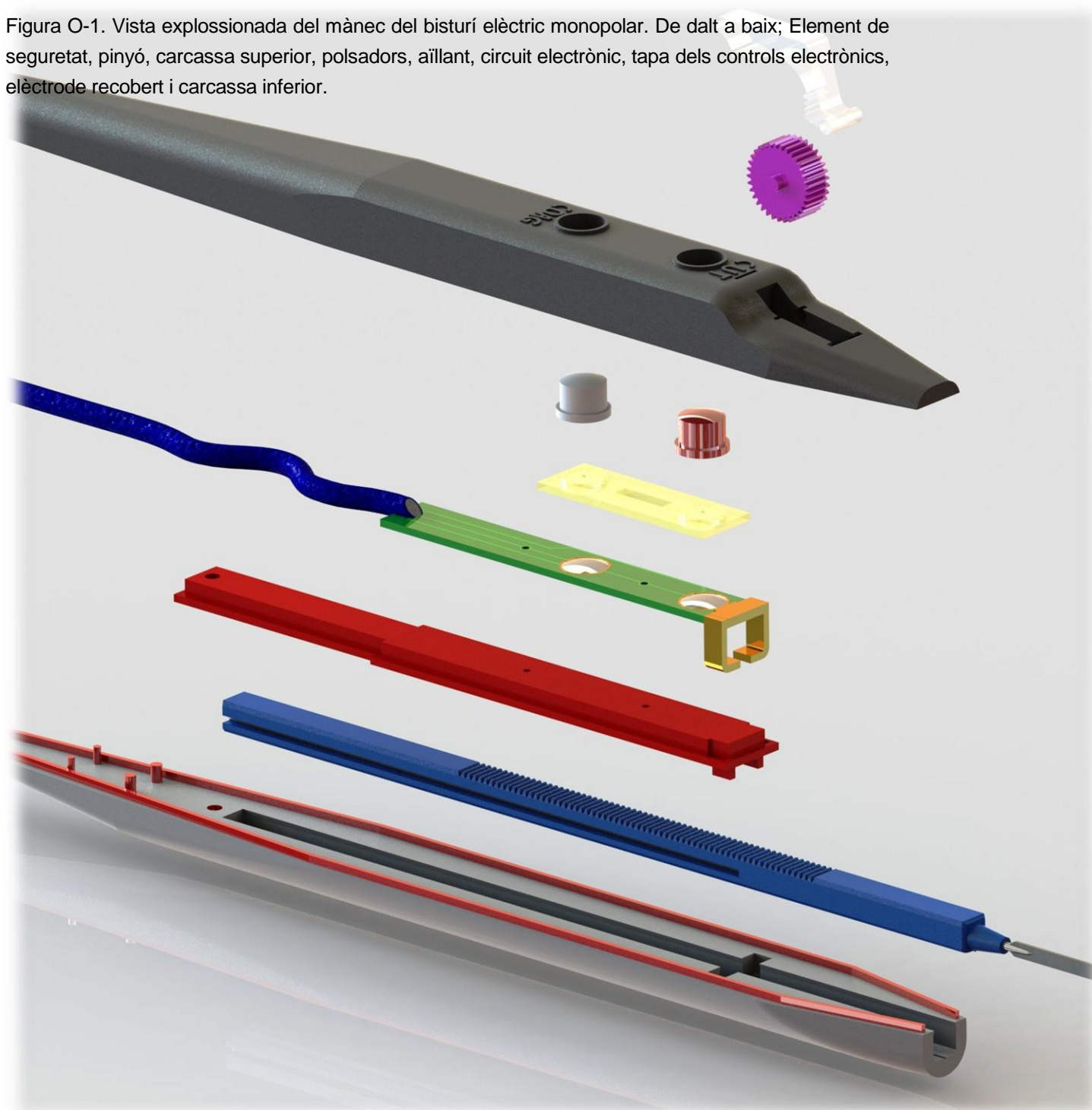
En aquest apartat es pretén donar una explicació a través dels plànols de les figures que s'aniran explicant en funció de la lògica de muntatge que ha estat pensada pel conjunt final.

El muntatge té les següents parts:

1. Muntatge dels polsadors de tall i coagulació a la carcassa superior. S'ajunten amb la carcassa superior mitjançant un forat passant amb retenció per un ressalt o diàmetre sortint que tenen els polsadors.
2. Introduir la part electrònica a la carcassa superior.
3. Col·locar la tapa dels controls electrònics i soldar-la mitjançant tecnologia d'ultrasons amb la carcassa superior.
4. S'uneix la carcassa superior amb la inferior mitjançant la soldadura per ultrasons.
5. Paral·lelament a aquestes operacions s'ha tingut que recobrir i mecanitzar l'elèctrode del bisturí elèctric monopolar. Aquest elèctrode s'introdueix dins la cavitat que conté la carcassa inferior (ja ajuntada amb la superior).
6. Mitjançant unió per ecliquetatge s'unirà primer l'engranatge o pinyó que engranarà amb l'elèctrode del bisturí elèctric monopolar.
7. Finalment s'introduirà l'element de fixació en el lloc establert per tal de dur a terme la funció de fixació quant sigui requerida.

Observem per aclarir la situació la vista del conjunt de la figura O-1.

Figura O-1. Vista explosionada del mànec del bisturí elèctric monopolar. De dalt a baix; Element de seguretat, pinyó, carcassa superior, polsadors, aïllant, circuit electrònic, tapa dels controls electrònics, elèctrode recobert i carcassa inferior.



Tots els elements presents en la figura O-1 seran acotats en funció de la unió o muntatge que s'estigui descrivint. Aquesta forma de descriure les dimensions dels elements pretén no causar confusió al lector pel que fa la lectura de cotes i aclarir la relació de posició entre els elements a ajuntar en el pertinent pas de muntatge.

O.1 Primer pas: Muntatge dels polsadors de tall i coagulació a la carcassa superior

Com s'ha explicat, primer de tot es mostrarà les dimensions de cada element que es munti les quals afectin a l'element amb el qual s'uneix. Aquest primer conjunt està format pels polsadors de tall i coagulació i la carcassa superior.

O.1.1 Polsadors

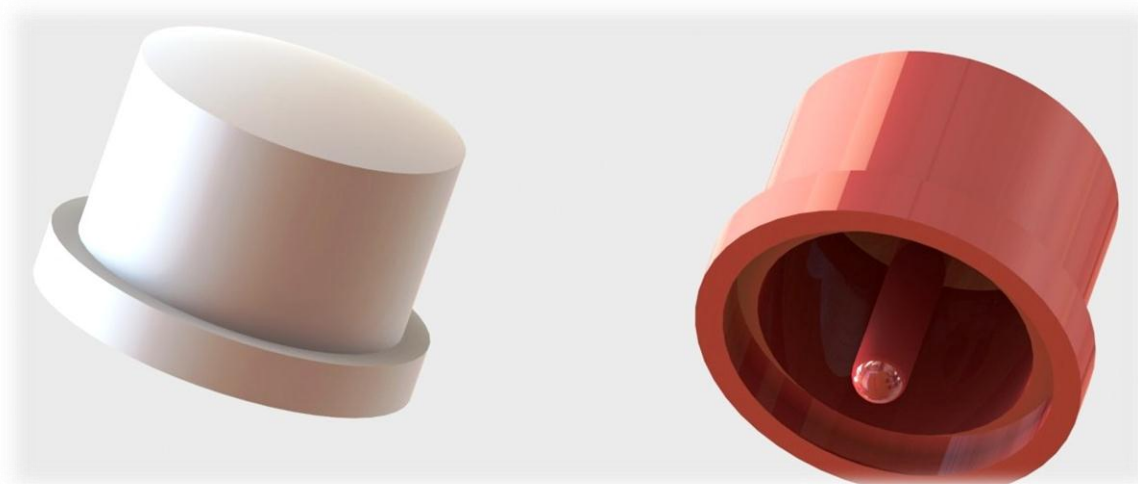


Figura O.1.1-1. Polsadors dels modes de coagulació (blanc) i tall (vermell) del mànec del bisturí elèctric monopolar.

En la imatge O.1.1-1 es poden veure els polsadors mitjançant els quals el cirurgià pot fer ús dels modes de tall i coagulació del bisturí elèctric monopolar. També, per la part interna, seran els encarregats (en cas de polsar-los) d'activar la pista del circuit imprès per tal de que el senyal de tall o coagulació provinent del generador d'ones arribi a la punta de l'elèctrode.

Com es pot observar en la figura O.1.1-1, el polsador, segons el mode del bisturí que activa, és de color blanc o vermell. Aquests colors no han estat escollits per criteris d'estètica sinó per seguretat. El color vermell s'atribueix al mode de tall que és amb el que hi ha possibilitat de provocar el sagnat i per tant és el mode que té major perill. El perill s'atribueix al vermell. El mode de coagulació, al no tenir tant perill com el de tall (pot provocar cremades però no talla) està identificat amb el color blanc.

Observem que en la figura O.1.1-2 apareixen les mesures d'aquests polsadors els quals seran idèntics pel que fa a dimensions. Per treballar amb espessors tant petits s'ha escollit el poliestirè (PS) ja que és un plàstic rígid i que permet, obtenint un bon acabat, un bon emmotllament per injecció per aconseguir perfils difícils.

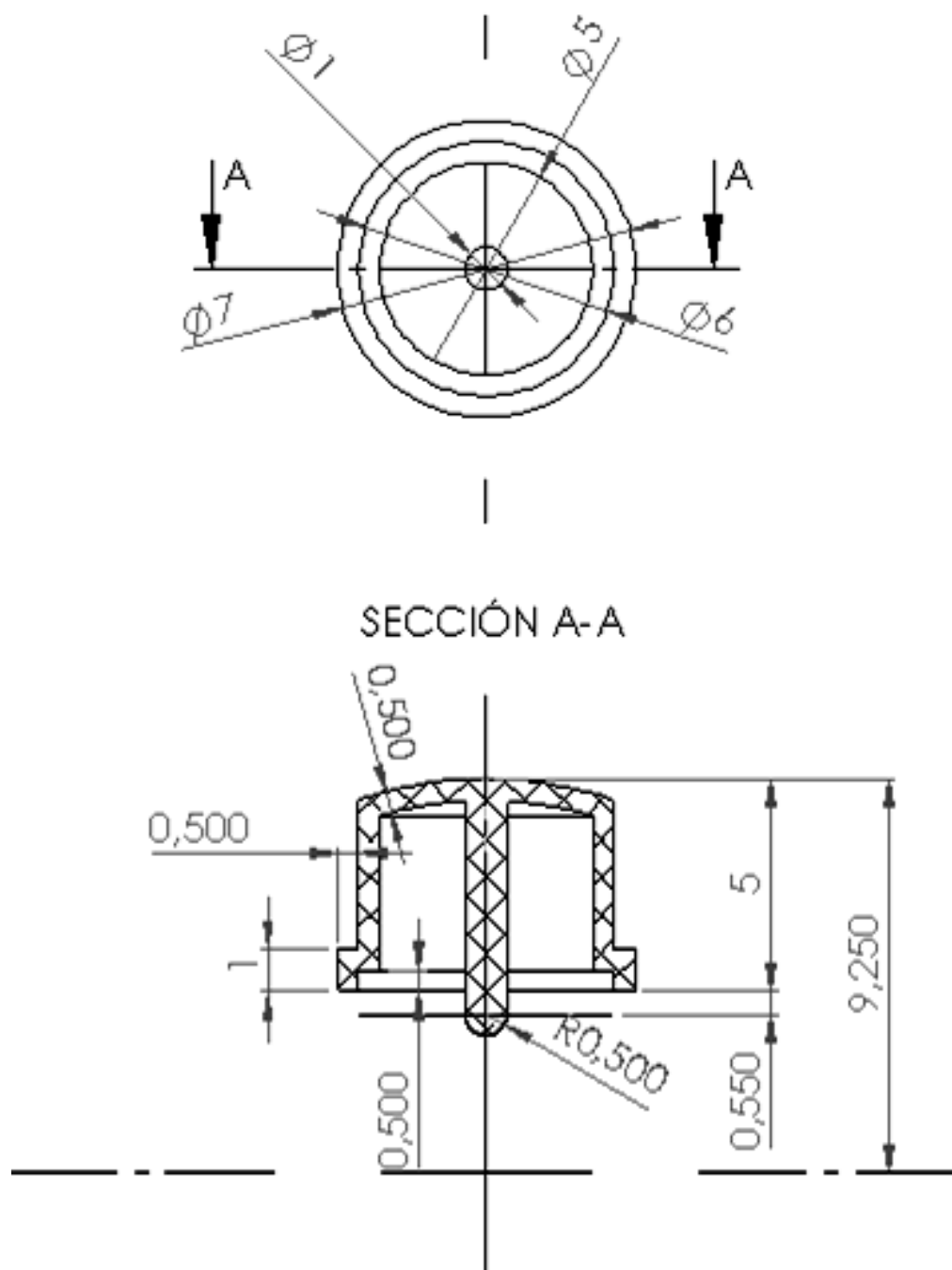


Figura O.1.1-2. Mesures dels polsadors del mànec del bisturí elèctric monopolar.

Aquest element no s'ha descrit amb profunditat ja que el projecte es remet a, principalment, el mecanisme per tal d'aconseguir que el bisturí sigui extensible. Els altres elements com botons, controls elèctrics i altres paràmetres no innovadors en aquest projecte no s'hi ha aprofundit tant com els que estaven estretament lligats amb la funció d'extensió que ha de permetre aquest mànec de bisturí elèctric monopolar. Aquest poliestirè també s'hi utilitzaran additius per tal de obtenir un polímer amb resistència al foc però, al tenir un espessor petit, per tal de no reduir la capacitat mecànica i a fi d'aconseguir un major aïllament per l'usuari és millorarà l'aïllament mitjançant una plaqueta de elastòmer resistent a altes temperatures la qual anirà entre el polsador i la placa de circuit imprès.

La part del polsador que exercirà pressió contra la placa de circuit imprès serà, veient la figura O.1.1-2, la semiesfera de diàmetre 1 mm.

De la altura total en secció (figura O.1.1-2 secció A-A) la qual mesura 5 mm, només 1 mm. és el que estarà per sobre la superfície del mànec de manera que l'usuari tindrà un recorregut curt per tal de usar el polsador. L'altura total ha estat pensada per permetre que amb un mínim desplaçament l'activació del mode de funcionament del bisturí elèctric monopolar.

La diferència de diàmetres exteriors té la funció d'aconseguir, en fase de muntatge, un correcte aposentament o guiatge en la introducció del polsador en el forat que hi ha en la carcassa el qual, tal i com es veurà, també hi ha la mateixa diferència de diàmetres amb la mateixa profunditat entre els dos.

O.1.2 Carcassa superior en relació al primer muntatge

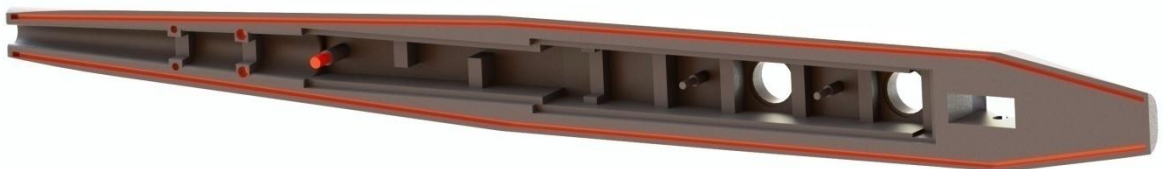


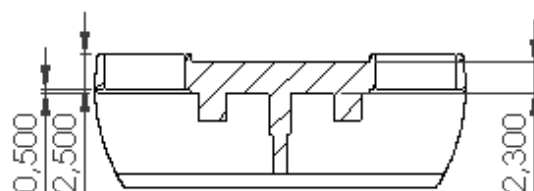
Figura O.1.2-1. Carcassa superior. Part interior.



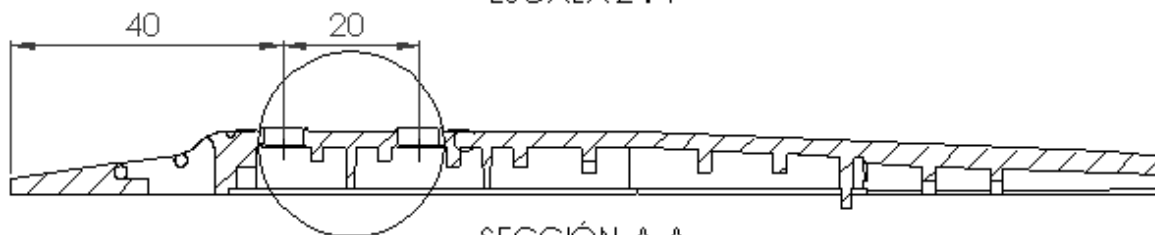
Figura O.1.2-2. Carcassa superior. Part externa.

La carcassa superior és un dels elements més complexos i que més parts té per aclarir o fer-ne una descripció pel que fa la relació de posició amb altres elements. Hi ha els punts d'unió amb la tapa dels controls electrònics, els d'unió amb la carcassa inferior, l'allotjament dels controls electrònics i altres. Es comentaran aquests punts quant es dugui a terme el muntatge mitjançant les unions en les que interaccionin els elements que conformen el mànec del bisturí elèctric monopolar directament amb la carcassa superior. Aquest és un cas de la unió de la carcassa superior amb els polsadors.

En les figures O.1.2-1 i O.1.2-2 es veu clarament el lloc de muntatge dels polsadors en la carcassa superior. Observem en la figura O.1.2-2, a les proximitats dels forats on és muntaran els polsadors, que hi ha escrites unes lletres. Aquestes corresponen a la indicació del mode que activa cada polsador. Per evitar confusions s'ha posat el gravat de les lletres diametralment oposades respecte cada polsador (figura O.1.2-3).



DETALLE C
ESCALA 2 : 1



SECCIÓN A-A
ESCALA 1 : 1

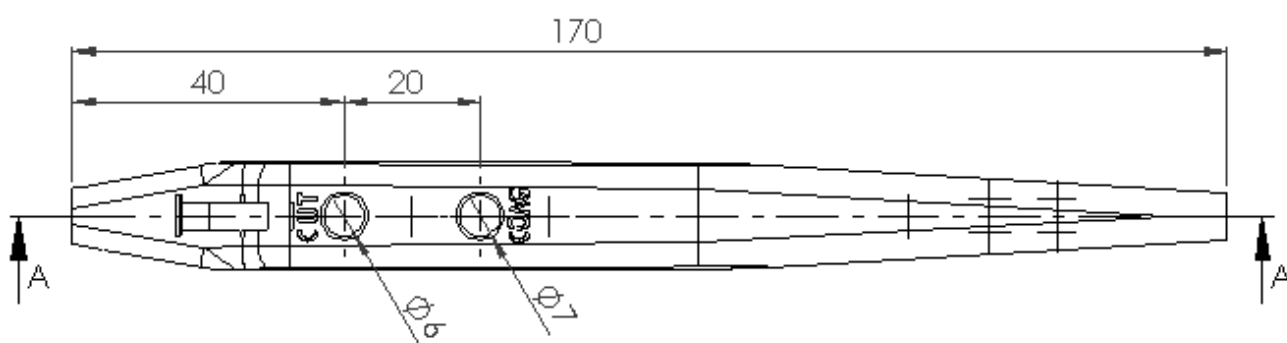


Figura O.1.2-3. Plànol de la carcassa superior; Ubicació dels polsadors

Els controls o ubicació dels pulsadors s'han col·locat a una distància de 20 mm l'un de l'altre. Aquesta distància, la qual incorporen la majoria de mànecs de bisturí elèctric monopolar per les funcions de tall i coagulació, ha estat estudiada per evitar pulsar els dos pulsadors a l'hora amb un mateix dit. És una mesura de seguretat passiva igual que'ls colors i el nom del que fa cada pulsador.

Com és veu en la figura O.1.2-3 en el tall de secció A-A, l'espessor en la secció és manté superior a 2 amb la qual cosa es compleix amb el requisit que s'imposava en l'apartat de materialització. També es pot veure la diferència de diàmetres la qual té la finalitat de facilitar el muntatge i fer que les peces s'introdueixin sense desviaments. Alhora, els 2.5 mm de guiatge cilíndric juntament amb el poc recorregut que haurà de fer el pulsador asseguren precisió a l'hora de pulsar i per tant la impossibilitat de que el pulsador quedi entregirat en algun moment.

El material de la carcassa serà de PP+30%FV la qual cosa assegura una bona rigidesa i en general bones propietats mecàniques per l'aplicació.

O.1.3 Muntatge del primer pas

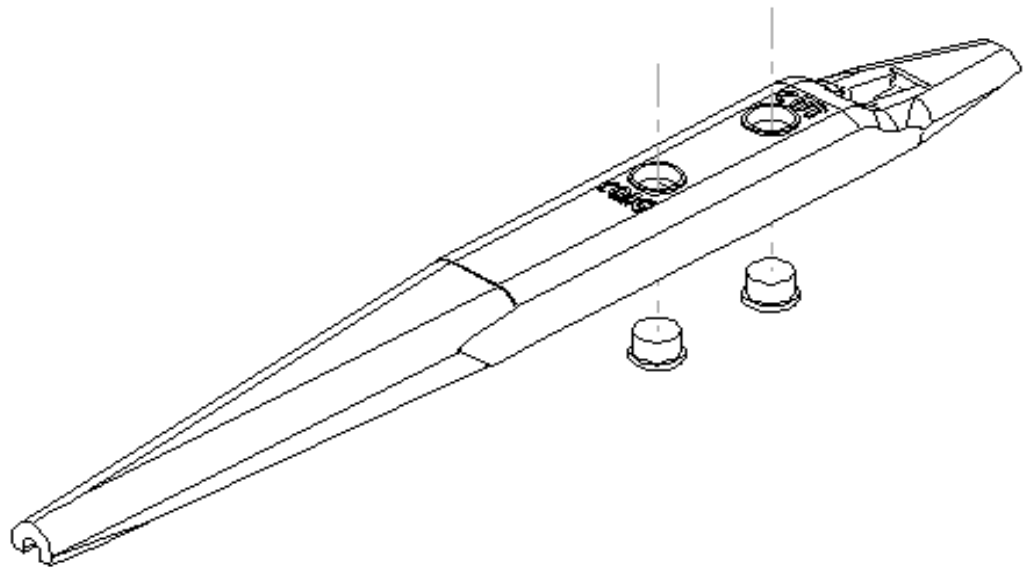


Figura O.1.3-1. Muntatge dels pulsadors en la carcassa superior des de vista superior a la carcassa.

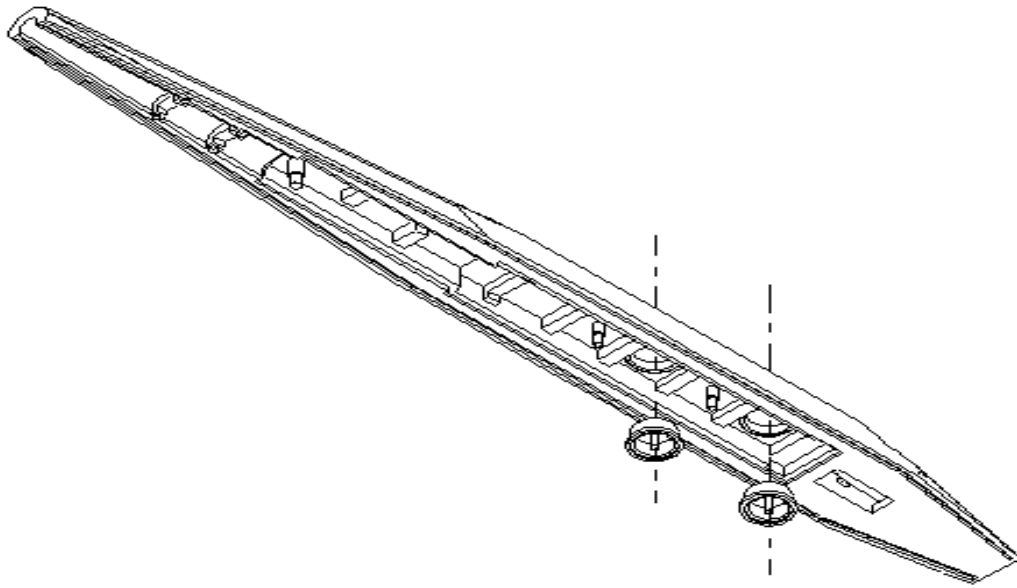


Figura O.1.3-2. Muntatge dels polsadors en la carcassa superior des de vista inferior a la carcassa.

Com s'observa en les figures O.1.3-1 i O.1.3-2, la línia discontinua descriu el trajecte de muntatge dels polsadors amb la carcassa.

O.2 segon pas: Muntatge de la part electrònica a la carcassa superior

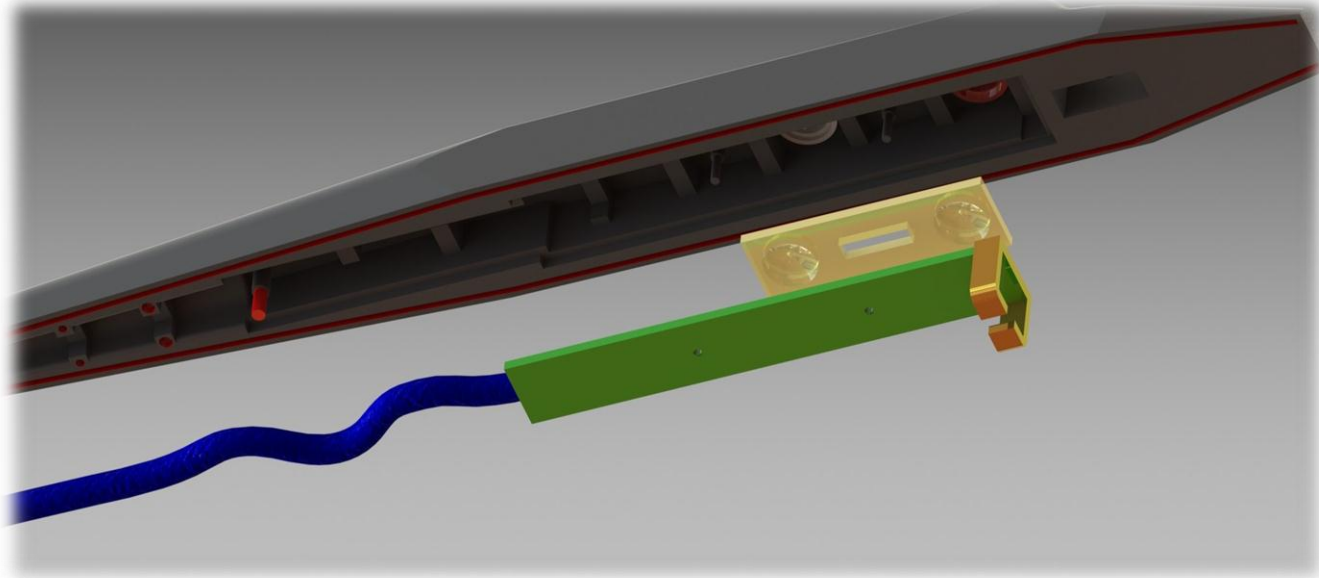


Figura O.2-1. Muntatge dels controls electrònics a la carcassa superior.

Aquesta part del muntatge està composta per 3 components o elements del conjunt del mànec de bisturí elèctric monopolar; la carcassa superior, l'elastòmer de protecció i la placa de circuit imprès amb els contactors i cable soldats a aquesta (figura O.2-1).

O.2.1 Placa de circuit imprès

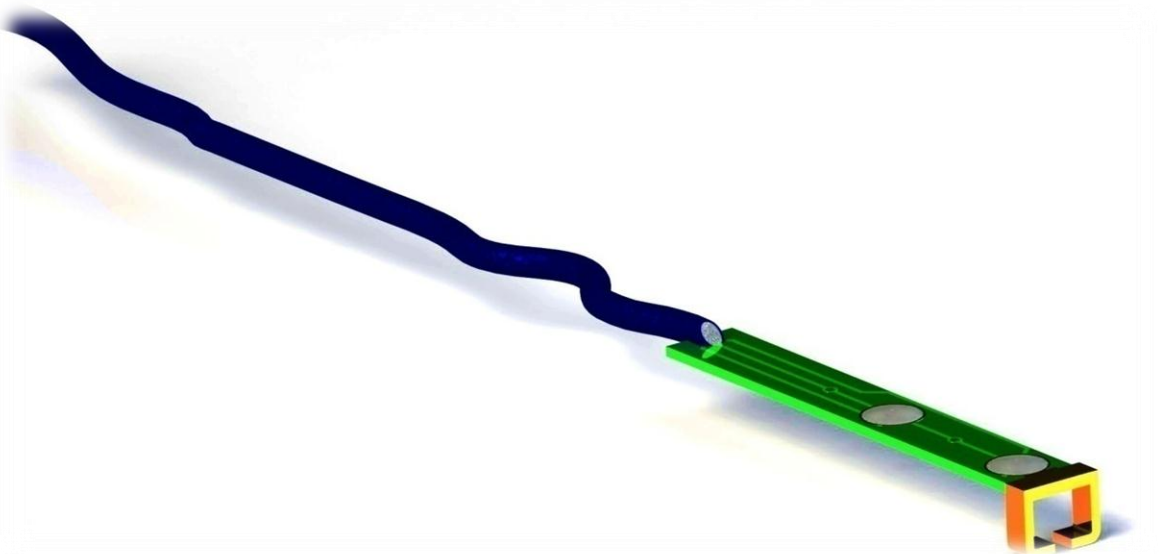


Figura O.2.1-1. Circuit imprès amb cables i contactors soldats.

El procés de soldadura amb estany o altres materials que intervinguin en la part d'electrònica no són objecte d'explicació en aquest projecte. Per tant, doncs, únicament es contempla les mesures de la placa del circuit imprès i contactors, ja que tenen un efecte important en les mides de la carcassa i altres elements, per tal de dur a terme el muntatge amb la carcassa superior (figura O.2-1).

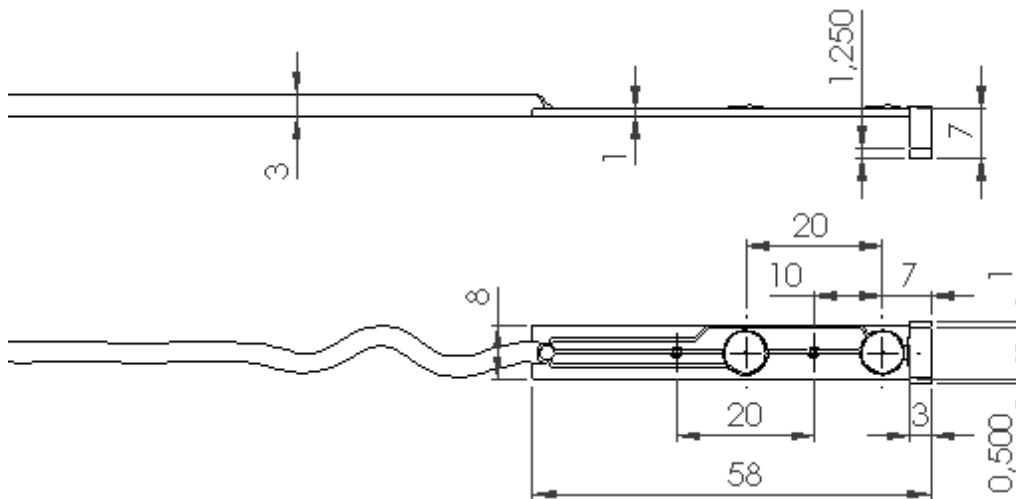


Figura O.2.1-2. Dimensions de la placa de circuit imprès amb cables i contactors soldats.

Com és pot observar en la figura O.2.1-2, els punts de contacte que activen el pas del senyal de tall o coagulació es troben a la mateixa distància que els pulsadors i els forats d'aquests en la carcassa; 20 mm. També, hi ha dos forats a la placa per tal de tenir referència a l'hora d'incorporar la placa a la carcassa superior. Aquests punts, a part de ser una referència pel muntatge, són punts de contacte amb la carcassa superior però, en aquests punts, no hi ha senyal elèctric de manera que els punts de contacte amb la carcassa superior no transmeten calor.

O.2.2 Elastòmer aïllant

Per tal de aconseguir major aïllament en els pulsadors, que estan directament amb contacte amb l'usuari i amb el senyal provinent del generador d'ones, s'ha escollit un elastòmer per tal de dur a terme aquesta funció (figura 89). El material, tot i que no és dins l'abast del projecte, seria un elastòmer de silicona VMQ o similar per la seva capacitat de treball a alta temperatura.

Un altre motiu de la incorporació d'aquest element és millorar l'estanquitat. Degut a que els controls, per tal de moure's, necessiten un cert joc amb la carcassa és minimitzarà aquest efecte amb l'ús d'aquest element de silicona.

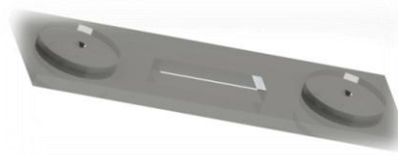
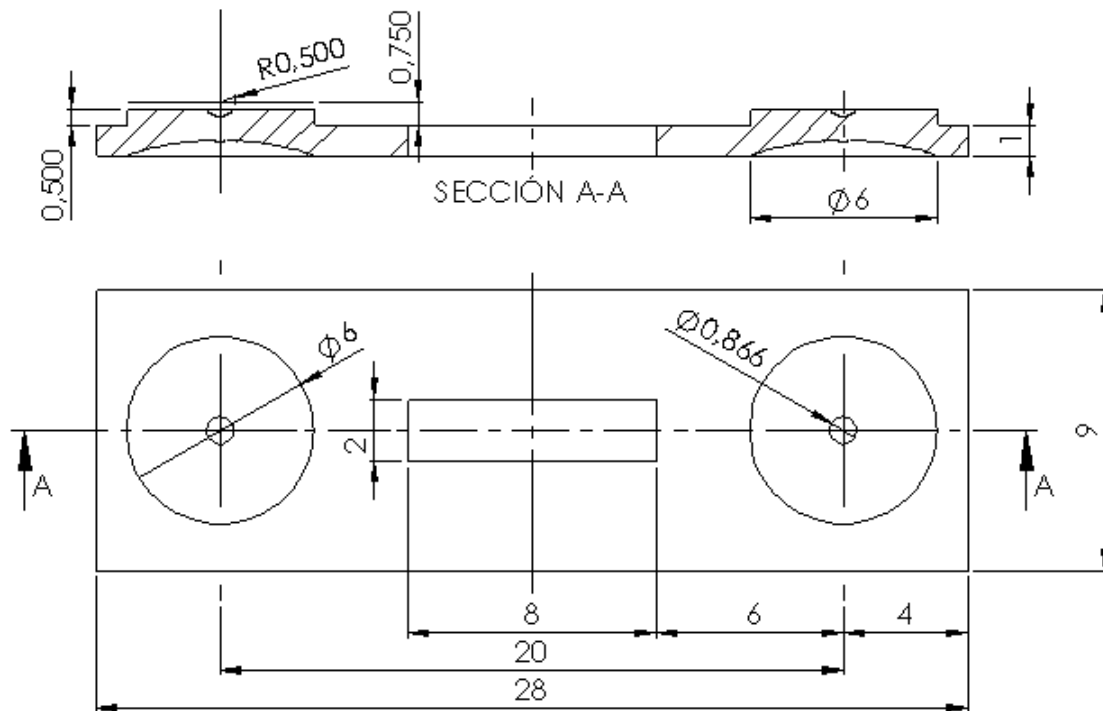


Figura O.2.2-1. Elastòmer aïllant i protector.



Com era

de preveure, en la figura O.2.2-2, els punts de contacte amb els polsadors es mantenen a 20 mm de distància. Observem en la secció A-A de la figura O.2.2-2 que a 1.75 mm respecte la base hi ha un centre de circumferència de radi 0.5 mm. Aquest correspon al negatiu amb la pua que té el polsador i que contacta amb aquesta part de l'elastòmer. És el negatiu de la punta del polsador per tal de que no es desviï en el moment de polsar-lo.

També amb aquest objectiu s'ha fet un petit ressalt del relleu d'aquesta peça. Observem en la vista de secció A-A, de la mateixa figura O.2.2-2, que hi ha, prop dels punts de contacte, un esglaó de 0.5 mm i seguidament una superfície circular de diàmetre 6 mm. Aquest diàmetre coincideix amb el diàmetre interior del polsador.

Per tant, aquest ressalt amb una circumferència de 6 mm ajudarà a centrar l'elastòmer respecte el polsador i a l'inversa millorant el centratge de una peça respecte l'altre. El mateix passa per la part inferior però aquest cop amb el ressalt que té el punt de pulsació de la placa del circuit imprès.

O.2.3 Carcassa superior en relació al segon muntatge

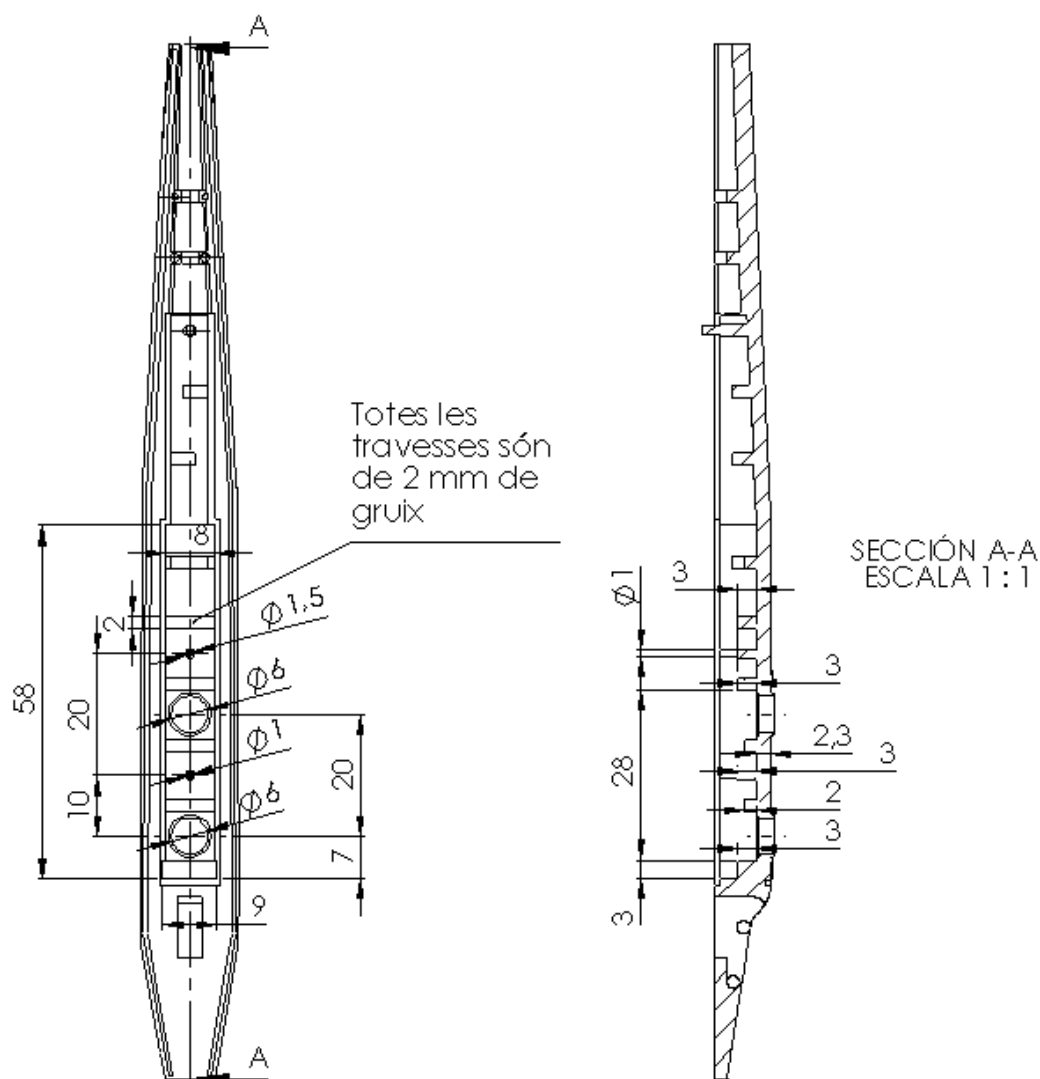


Figura O.2.3-1. Dimensions de la carcassa superior en relació al procés de muntatge.

En la figura O.2.3-1 apareixen les dimensions les quals s'han pogut veure en les peces que se li ha de incorporar. Per exemple, els 58 mm de longitud pertanyen a la longitud de la placa de circuit imprès i els 28 mm de longitud, els quals es poden observar en la vista de secció A-A de la figura O.2.3-1, són els corresponents a la longitud de l'aïllant o peça d'elastòmer de silicona.

Altres mides coincidents entre els elements són la distància entre centres de la circumferència dels polsadors (20 mm) o el cilindre de contacte amb els forats de la placa de circuit imprès els quals també estan a 20 mm.

També es pot observar totes les travesses de la carcassa les quals tenen com a principal objectiu fer la carcassa resistent a esforços d'obertura o d'aixafament però que també desenvolupen altres funcions com la de topall.

O.2.4 Muntatge del segon pas

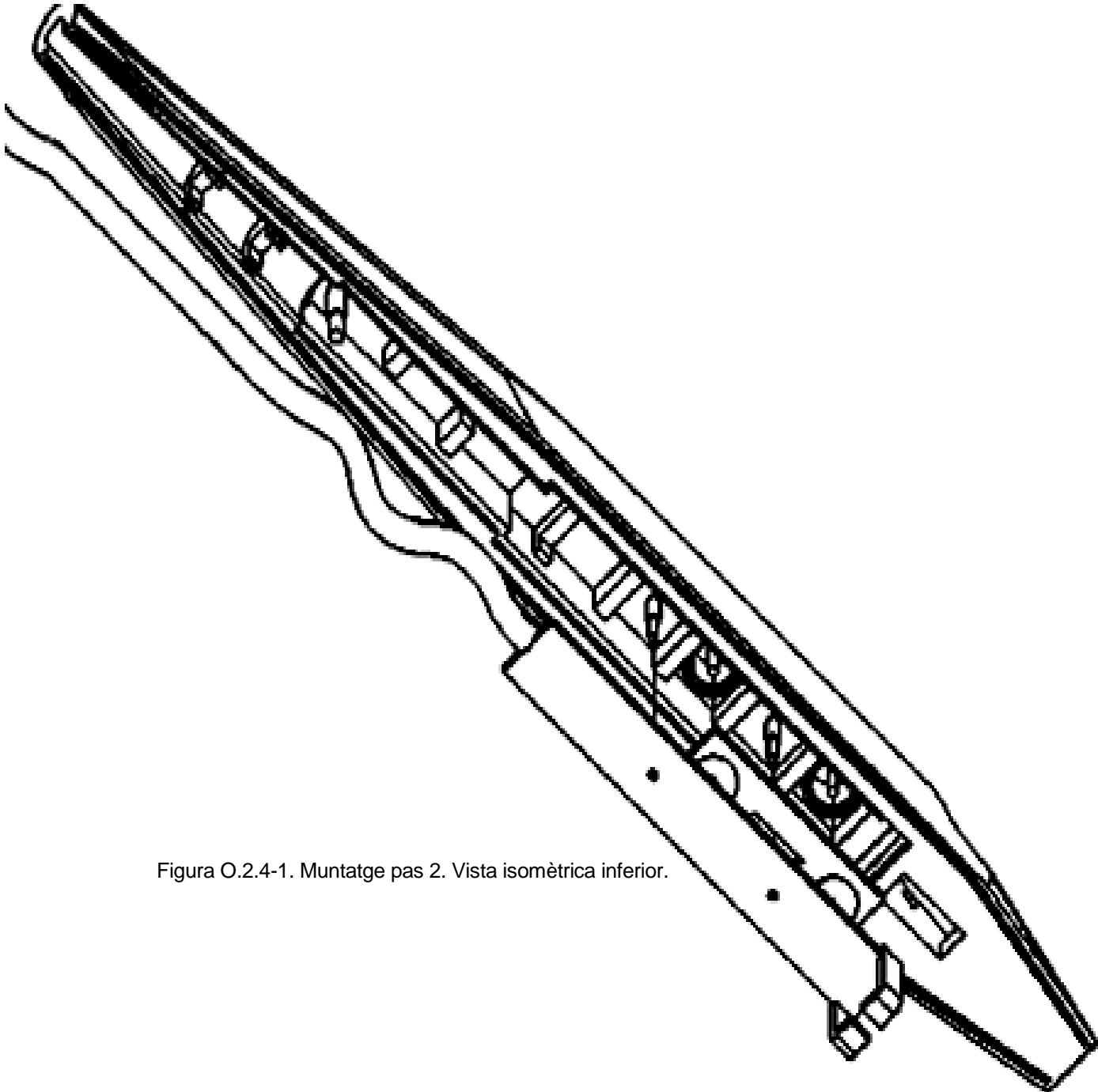


Figura O.2.4-1. Muntatge pas 2. Vista isomètrica inferior.

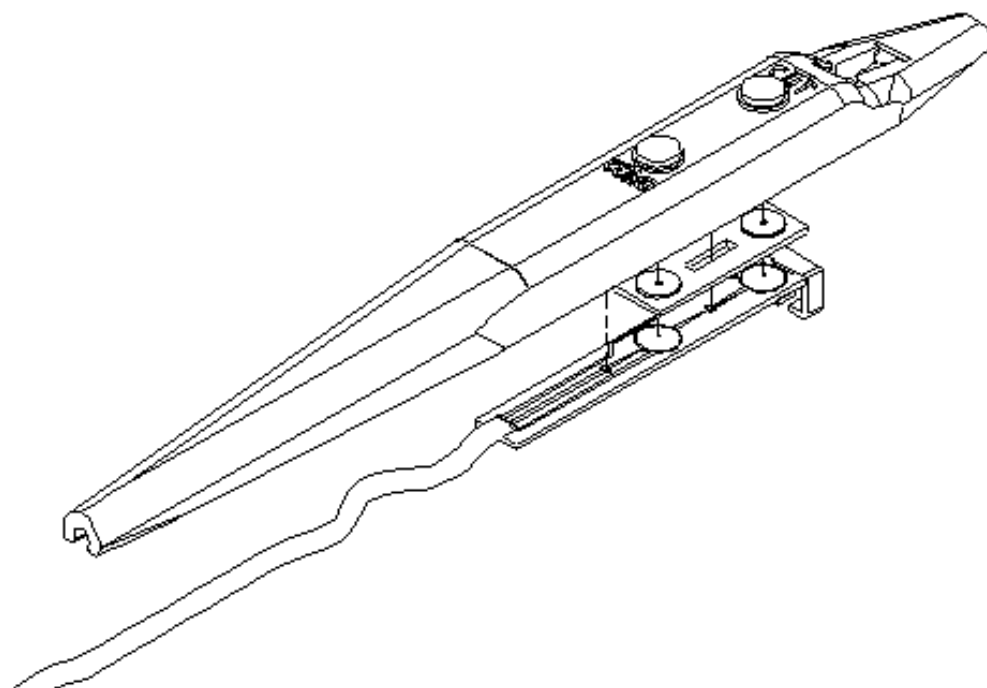


Figura O.2.4-2. Muntatge pas 2. Vista isomètrica superior.

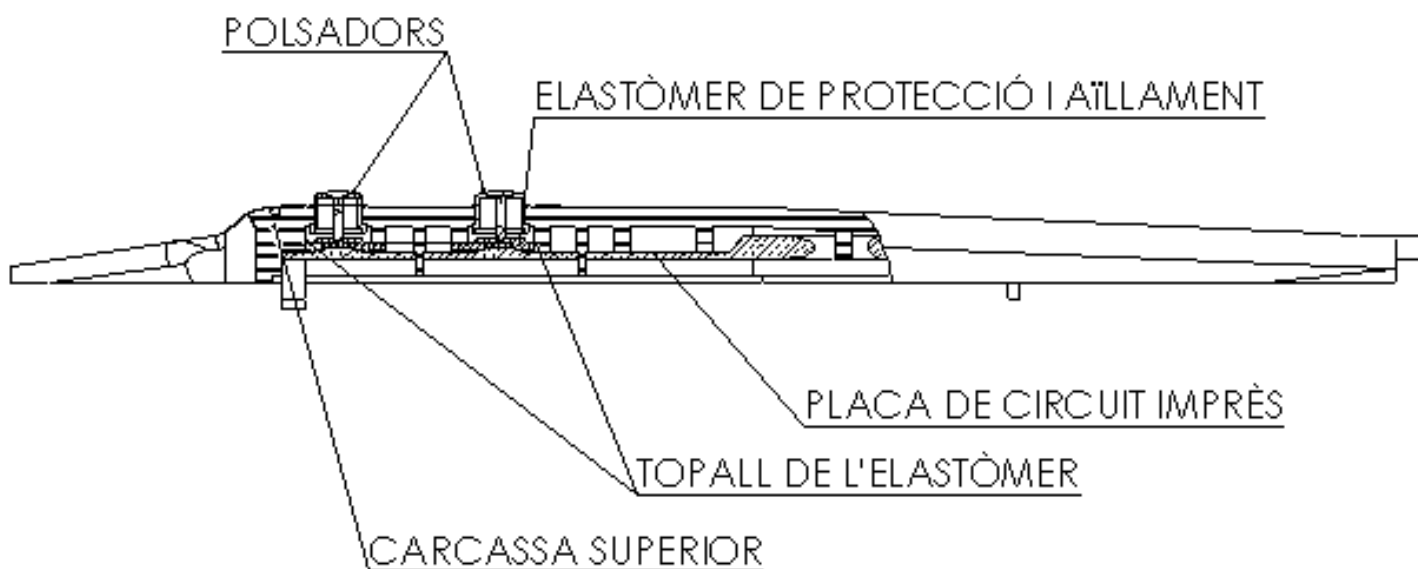


Figura O.2.4-3. Muntatge pas 2. Elements del muntatge 1 i 2 incorporats a la carcassa superior. Vista de secció parcial del lateral de la carcassa superior del mànec del bisturí elèctric monopolar.

El resultat d'aquest segon pas explicat component a component és pot observar sense dimensions en les figures O.2.4-2 i O.2.4-2. En la figura O.2.4-3 s'ha fet una secció parcial de la carcassa superior al final de la etapa 2na de muntatge amb tots els elements que s'ha incorporat fins aquesta etapa. No s'acota aquesta figura degut a que el nombre alt de dimensions podria causar confusió i per tant, com s'ha dit al principi del tema, s'acotarà component per component i es comentarà la relació d'aquest (amb dimensions) respecte els altres elements.

Observem que en la figura O.2.4-3, la qual és una secció parcial amb la profunditat de 8.7 mm (centre del cos de la carcassa superior transversalment), hi ha indicat els elements que s'incorporen en aquest pas de muntatge i en el pas 1. Cal fixar-se en el topall de l'elastòmer el qual s'ha volgut indicar expressament per poder fer veure o aclarir les dimensions presentades en la carcassa superior i la peça d'elastòmer. Aquest topalls són, juntament amb els extrems longitudinals de la peça d'elastòmer, els que faran de junta i a la vegada ajudaran a ubicar la peça d'elastòmer en el muntatge.

Finalment, en aquesta imatge també es pot observar que els polsadors estaran en contacte, a través de la punta, amb l'elastòmer el qual estarà en contacte amb la placa de circuit imprès. Observem que la placa estarà reposant i centrada pels dos cilindres els quals arribaran, en profunditat, fins la tapa dels controls electrònics.

O.3 Tercer pas: Muntatge de la tapa del circuit electrònic amb la carcassa superior

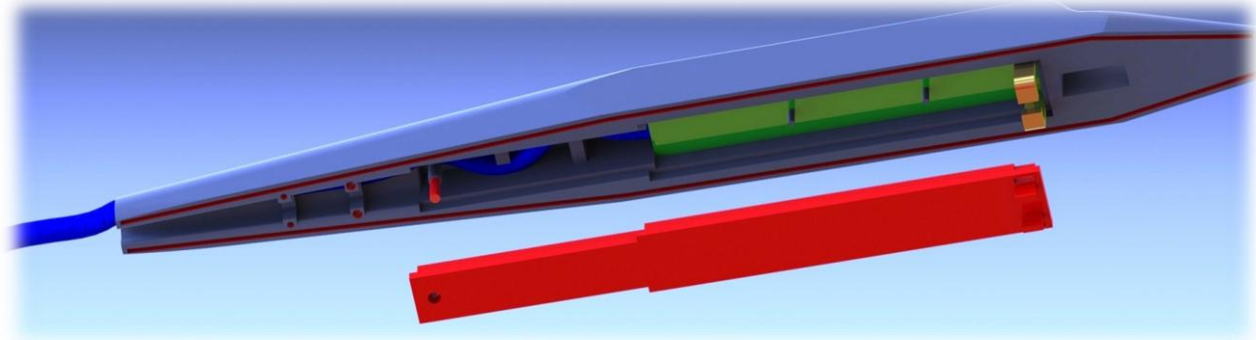


Figura O.3-1. Muntatge pas 3. Unió de la tapa dels controls electrònics a la carcassa.

Com s'observa en la figura O.3-1, la tapa, que cobreix la part dels components electrònics i que arriba fins al cilindre de color vermell, se soldarà mitjançant ultrasons tal i com s'ha explicat en el procés o etapa de materialització.

Els cilindres sortints de la carcassa són punts de referència per encaixar correctament la carcassa. Dos d'aquests cilindres, els que estan en contacte amb la placa de circuit imprès,

són no passants per la tapa dels controls electrònics i, juntament amb l'esglaó que té aquest element en tot el contorn, se soldaran per ultrasons unint la tapa a la carcassa superior hermèticament en tots els punts de contacte.

Es important dir que fins a aquestes altures el muntatge, tot i que les figures anteriorment mostrades els contactors estan doblats, els contactors es doblen posteriorment al muntatge de la tapa dels controls o components electrònics a la carcassa superior.

O.3.1 Tapa dels controls o components electrònics

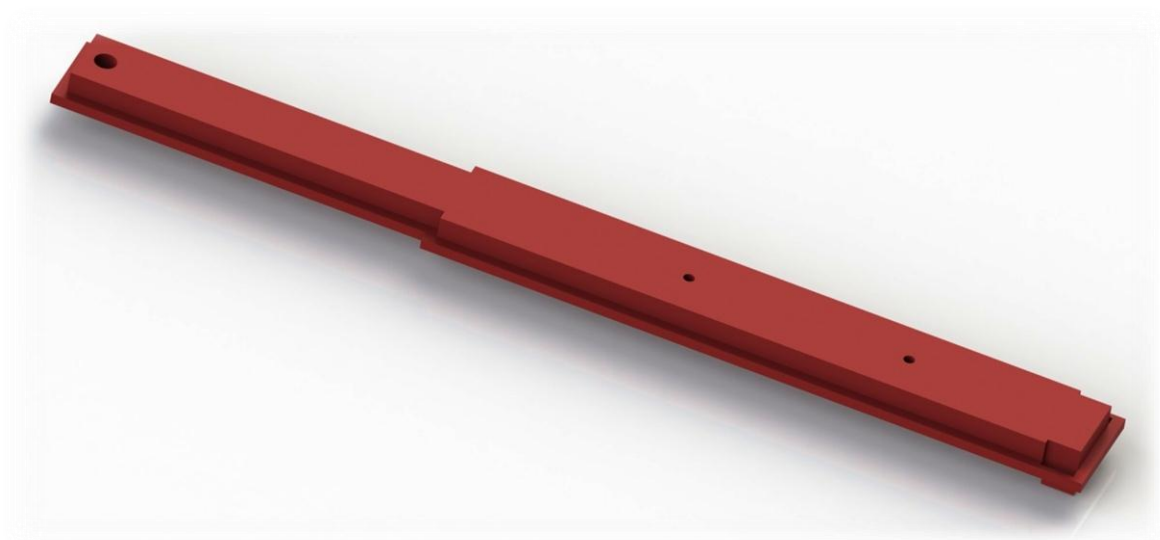


Figura O.3.1-1. Muntatge pas 3. Tapa dels controls electrònics. Vista superior.

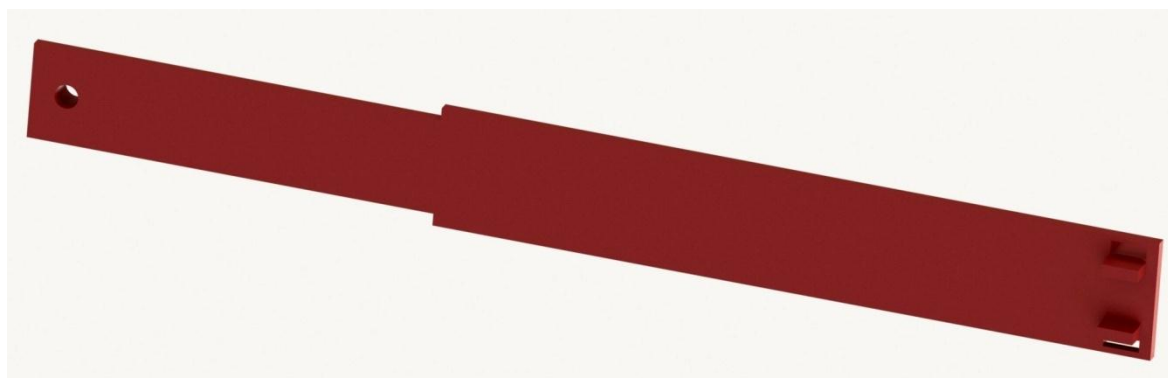


Figura O.3.1-2. Muntatge pas 3. Tapa dels controls electrònics. Vista inferior.

La tapa dels controls electrònics és l'element que tanca el bloc de la carcassa superior. Aquesta tapa aïlla l'elèctrode, en tot el seu recorregut, de la part superior de la carcassa.

Si ens fixem, en la figura O.3.1-2, al costat de les pestanyes que formen part de la tapa dels controls electrònics hi ha unes ranures. Aquestes ranures hi travessen els contactors que contactaran amb el nucli metàl·lic de l'elèctrode unint-lo al circuit electrònic.

Les pestanyes d'aquest element tindran la missió de guiar l'elèctrode en el tram en que la carcassa inferior hi hagi la ranura per l'espai que necessita el contactor.

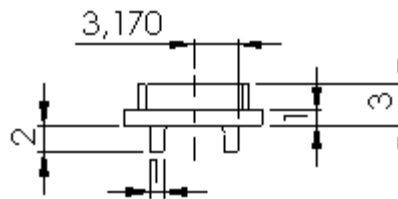


Figura O.3.1-3. Tapa dels controls electrònics. Vista frontal.

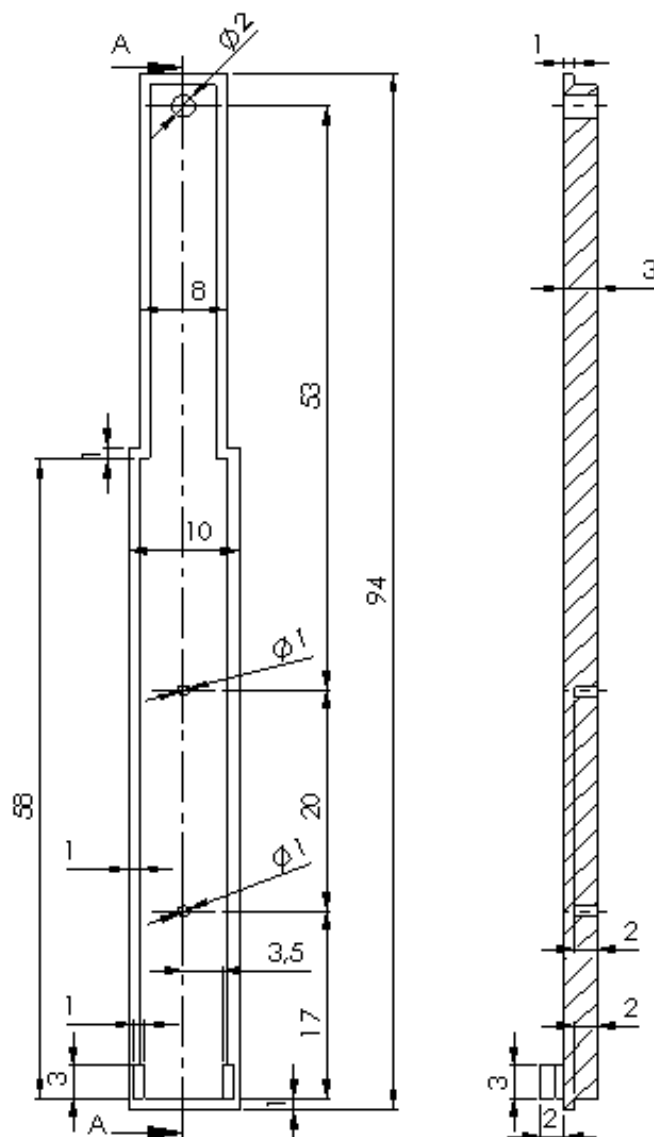


Figura O.3.1-4. Tapa dels controls electrònics. Vista de planta inferior (a la dreta) i vista de secció A-A de la planta inferior (esquerra).

Les figures O.3.1-3 i O.3.1-4 mostren les dimensions d'aquesta tapa de controls electrònics la qual, com s'ha dit, anirà unida mitjançant soldadura d'ultrasons amb la carcassa superior i suportarà la càrrega del circuit electrònic del mànec del bisturí elèctric monopolar i els controls electrònics.

Observem en les vistes de les figures O.3.1-3 i O.3.1-4 que en la tapa, en el seu contorn, hi ha un esglaó de 1 x 1 mm el qual forma part de la superfície de contacte amb la carcassa superior. Aquesta superfície juntament amb els cilindres que surten de la carcassa, i que

encaixen amb els forats de diàmetre 1 mm (els quals són forats no passants), serviran de superfície de contacte per soldar amb ultrasons juntament amb la carcassa superior.

Fixem-se que la tapa, en la zona més ampla de la vista de planta, coincideix amb les dimensions de la placa de circuit imprès. També coincideix la distància entre forats o la situació dels forats entre els respectius elements. Això indica bé la situació de on anirà col·locada la placa de circuit imprès sobre la tapa dels controls electrònics del mànec de bisturí elèctric monopolar.

El contacte dels controls electrònics amb la tapa només és important, en quant a requisits tèrmics, en la part de la tapa on hi ha els forats per tal de que hi passin els contactors. Tot i tenir una superfície molt major que a la punta del bisturí, que és la que talla per acumulació de potència en una secció molt petita, es pot generar temperatures elevades que poden arribar a comprometre la temperatura de treball del propi plàstic. Tot i que el plàstic anirà reforçat amb agents ignífugs i altres additius que milloren les propietats de resistència al foc i a la calor, s'hauria, per poder determinar el material a utilitzar en aquest cas específic, de dur a terme un experiment amb medicació tèrmica de la zona en qüestió.

En aquest projecte s'ha pres per correcte, a falta d'anàlisis tèrmic i basant l'elecció amb criteris de resistència mecànica, l'elecció del PA+30%FV amb additius per millorar les propietats davant el foc i temperatures elevades.

Amb l'elecció del material es complirà, juntament amb la soldadura per ultrasons, que el mànec sigui un element resistent i suporti correctament els esforços que apliqui el cirurgià els quals seran molt menors als esmentats en els càlculs però s'han majorat per tal de obtenir un seguretat major en la mecànica del dispositiu.

Finalment, en el muntatge de la tapa a la carcassa superior es farà passar els contactors sense doblar a través dels forats ubicats en la tapa dels controls electrònics. Com s'ha dit, aquest pot ser un dels punts febles a comprovar amb un assaig experimental o amb la simulació amb un programa d'elements finits. Una solució alternativa que es pot donar és recobrir els contactors, en tota la part que està en contacte amb el PP+30%FV i PA+30%FV amb un elastòmer el qual evitès la propagació de la temperatura en l'ús i, al mateix temps, s'utilitzés de junta de retenció per millorar l'estanquitat del conjunt electrònic.

O.3.2 Carcassa superior en relació al tercer muntatge

Observem en la figura O.3.2-1 que en les dues vistes es pot apreciar la col·locació de la tapa dels controls electrònics pel que fa a dimensions d'aquesta. Observem en la vista de planta de la figura O.3.2-1 (figura O.3.2-1, esquerra), en la qual hi ha les cotes de 58 mm i 94mm les quals pertanyen a la longitud de la zona ampla de la tapa dels controls electrònics i a la longitud total de la tapa respectivament.

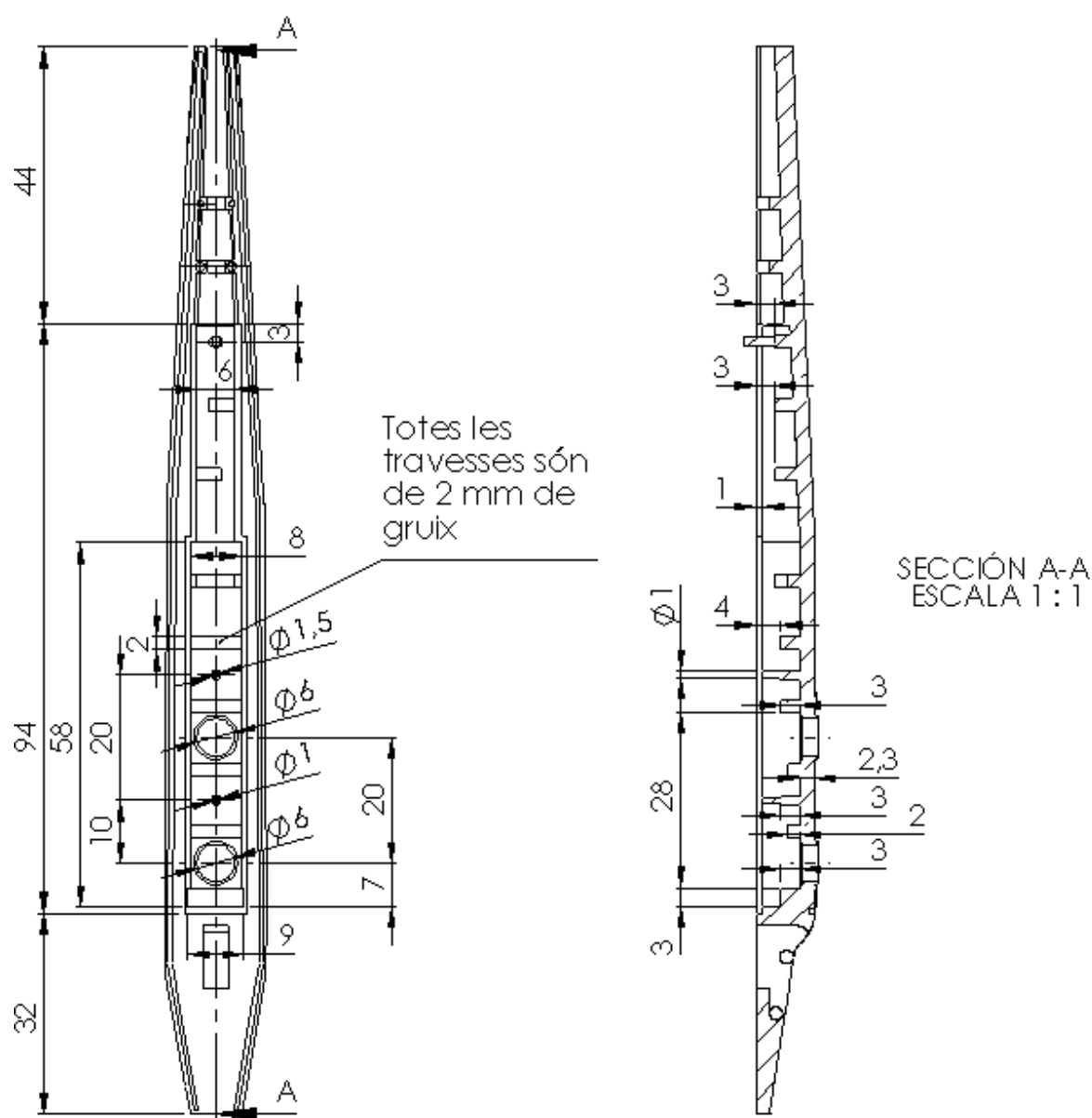


Figura O.3.2-1. Carcassa superior. 3er Muntatge. Vista de planta (figura de l'esquerra) i secció de la vista de planta (figura de la dreta, secció A-A).

També en la figura O.3.2-1 s'hi pot distingir els cilindres de centratge els quals tenen la missió de, durant el muntatge de la tapa dels controls electrònics amb la carcassa superior, assegurar que la unió estarà correctament situada i que les dues peces no mostraran irregularitats en quant a dimensió que puguin dificultar el procés de soldadura per ultrasons. Els cilindres de centratge mantindran centrada la unió tapa - carcassa superior per tal de que es pugui dur a terme amb major facilitat l'assemblatge de les dues peces mitjançant la soldadura per

ultrasons. Aquests cilindres estan a unes distàncies que coincideixen, pels motius que s'ha esmentat, amb els forats que hi ha a la tapa superior.

A part d'aquesta superfície de contacte (cilindres – forats) hi ha tot l'esglaó de la carcassa superior de 1 mm d'amplada per 1 mm de profunditat el qual correspon al negatiu de l'esglaó que té la tapa de controls electrònics en tot el seu contorn. L'encaix entre aquestes peces també es durà a terme mitjançant aquests esglaons que envolten tot el perímetre de la tapa dels controls electrònics i que hi ha en la carcassa superior de forma inversa a la tapa dels controls electrònics per tal de assegurar l'encaixament. La superfície també serà part de la unió, juntament amb els cilindres no passants, que conformin la tapa dels controls electrònics amb la carcassa superior mitjançant el procés de soldadura per ultrasons.

Si observem la figura O.3.2-1 veurem com la resta de cotes, les quals es troben al llarg dels 94 mm (longitud de la tapa dels controls electrònics) en la carcassa superior, coincideixen, pel que fa als punts de contacte amb l'element a unir, amb les cotes de la tapa dels controls electrònics.

O.3.3 Muntatge del tercer pas

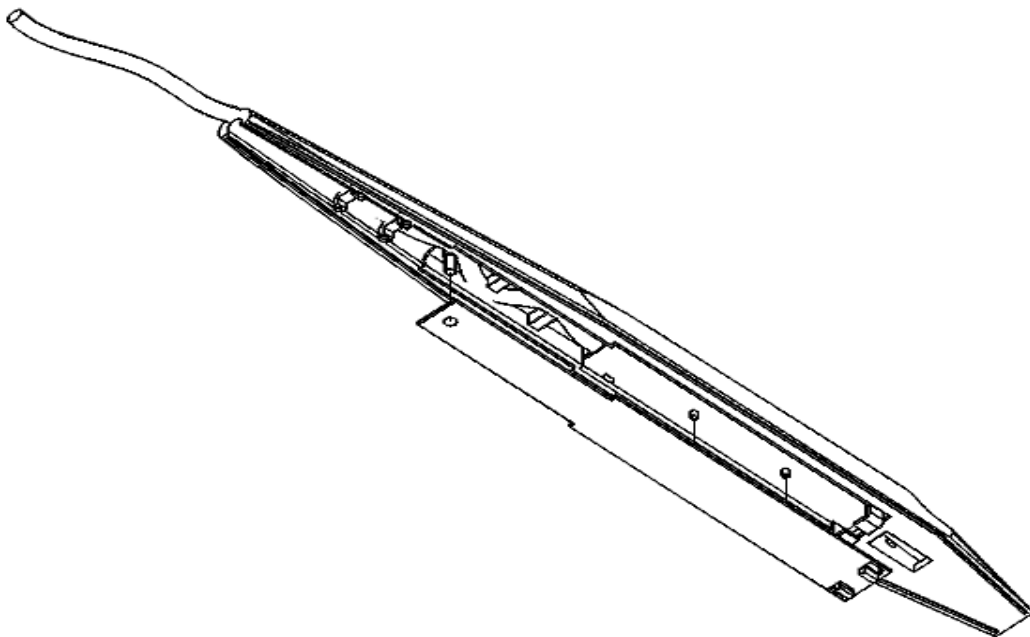


Figura O.3.3-1. Muntatge pas 3. Vista isomètrica inferior.

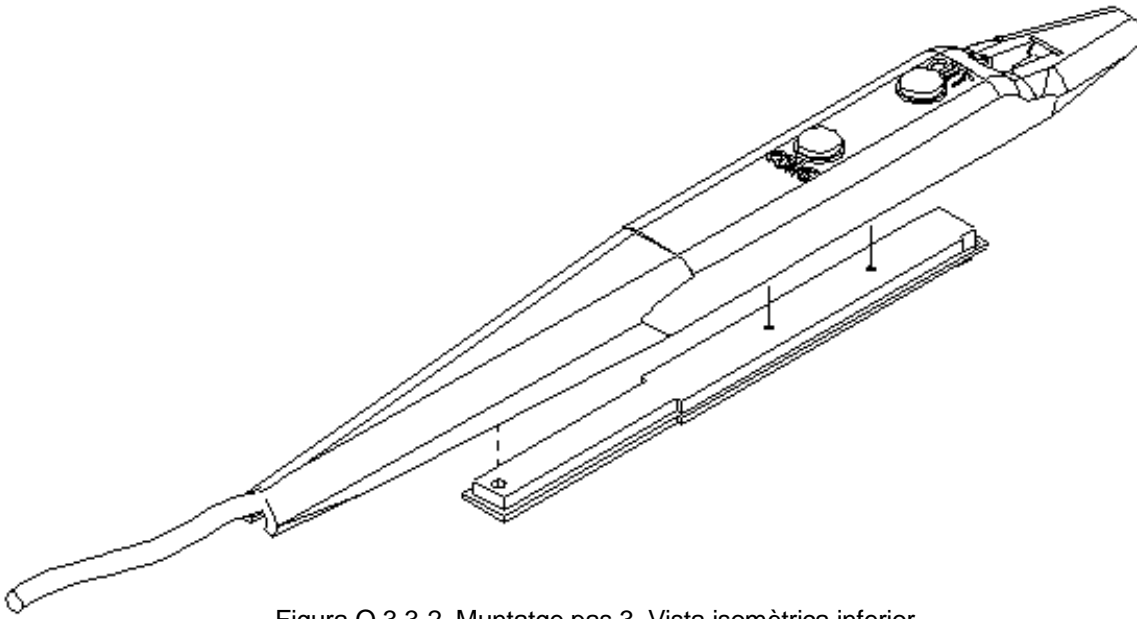


Figura O.3.3-2. Muntatge pas 3. Vista isomètrica inferior.

Com s'ha explicat en aquesta fase de muntatge o pas 3 del muntatge, la tapa dels controls electrònics, guiada per la ubicació dels cilindres d'unió de la carcassa superior juntament amb el relleu del perímetre de la tapa dels controls electrònics amb el corresponent negatiu (relleu en negatiu) en la carcassa superior, s'unirà a la carcassa superior mitjançant la soldadura per ultrasons. Aquesta unió robusta assegurarà el compliment dels requisits en quant a esforços i millorarà la rigidesa del conjunt.

En la figura O.3.3-1 es pot observar com en la placa de circuit imprès hi ha soldats els contactors ja doblats. Aquest dibuix, com s'ha explicat amb el procés del muntatge dels controls electrònics a la carcassa superior o muntatge pas 2, no correspon a la realitat que es durà a terme ja que en aquesta fase de muntatge o muntatge pas 3 els contactors encara no s'han doblat. Per tant, amb els contactors rectes es possible fer-los passar a través dels forats rectangulars que hi ha a la tapa dels controls electrònics.

Cal afegir que aquests contactors, com a conseqüència de que conduiran el senyal elèctric i com ja s'ha esmentat anteriorment en cas de tenir una temperatura de funcionament que debiliti estructuralment el dispositiu, és recobririen amb una fina capa de material de tipus elastòmer o altres materials que permetessin el doblatge dels contactors i suportessin les condicions de treball que estan presents en l'ús quirúrgic del bisturí elèctric monopolar.

Finalment, un cop col·locada la tapa dels controls electrònics a la carcassa superior amb els connectors sense doblar es durà a terme el procés de soldadura per ultrasons. Després d'aquest procés es doblarà els contactors per finalment quedar amb l'aspecte de la figura O.3.3-3.



Figura O.3.3-3. Muntatge pas 3. Acabat.

O.4 Quart pas: Muntatge o unió de la carcassa inferior amb la carcassa superior.

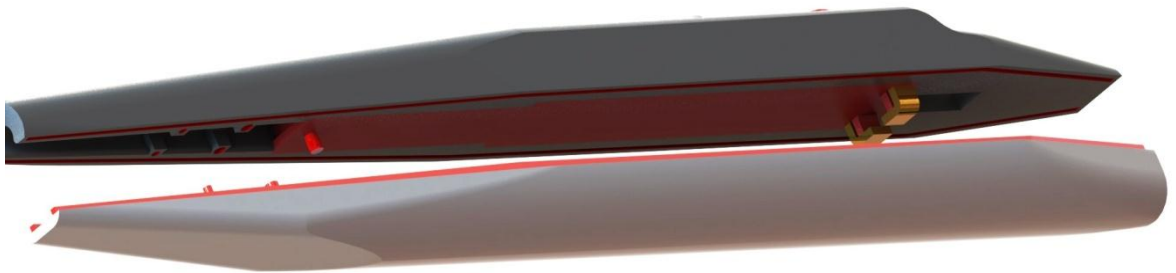


Figura O.4-1 Muntatge pas 4. Carcassa superior amb carcassa inferior. Vista inferior



Figura O.4-2. Muntatge pas 4. Carcassa superior amb carcassa inferior. Vista superior

En aquest pas, mitjançant elements de centratge per tal de situar les carcasses en els llocs pertinents l'una respecte l'altre, se soldarà la carcassa superior amb la inferior mitjançant la soldadura per ultrasons.

O.4.1 Carcassa inferior

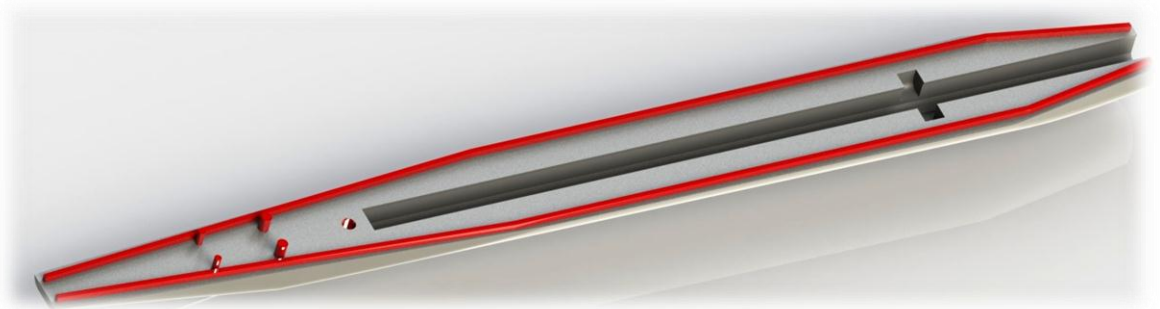


Figura O.4.1-1. Carcassa inferior. Vista de superfície d'unió amb carcassa superior.

Per tal de assegurar i facilitar la unió s'ha disposat, a la superfície que contactarà amb la carcassa superior, de 4 cilindres o punts d'unió amb la carcassa superior, un forat el qual correspon o encaixa amb el cilindre que traspassa la tapa dels controls electrònics i un relleu el qual té el seu negatiu a la carcassa superior i que està per tot el perímetre tant de un com altre element a unir. Aquests punts i superfícies d'unió o punts de referència per facilitar la unió es poden veure en la figura O.4.1-1 pintats de color vermell.

Com s'estava dient en els paràgrafs anteriors d'aquesta secció, observem que en la figura O.4.1-2 apareixen dimensionat els punts d'unió amb la carcassa superior. El forat de la carcassa inferior, el qual correspon al negatiu del cilindre que traspassa a la tapa dels controls electrònics, és el forat de 2 mm de diàmetre i 1 mm de profunditat que s'observa en la figura O.4.1-2 . En la vista de planta s'hi pot veure el diàmetre dels forats mentre que en la secció d'aquesta vista (figura O.4.1-2 a l'esquerra o secció A-A) s'hi pot veure l'altura dels forats i dels cilindres.

Els cilindres, al no requerir que desenvolupin funcions estructurals sinó que únicament de guiatge, tenen dimensions relativament petites. Tota la superfície que estiguin en contacte amb la carcassa superior, a part dels cilindres i el relleu que envolta el perímetre dels dos elements, serà la que se soldarà mitjançant la tècnica per ultrasons amb la qual cosa s'obtindrà una peça final robusta amb suficient resistència per suportar els esforços requerits.

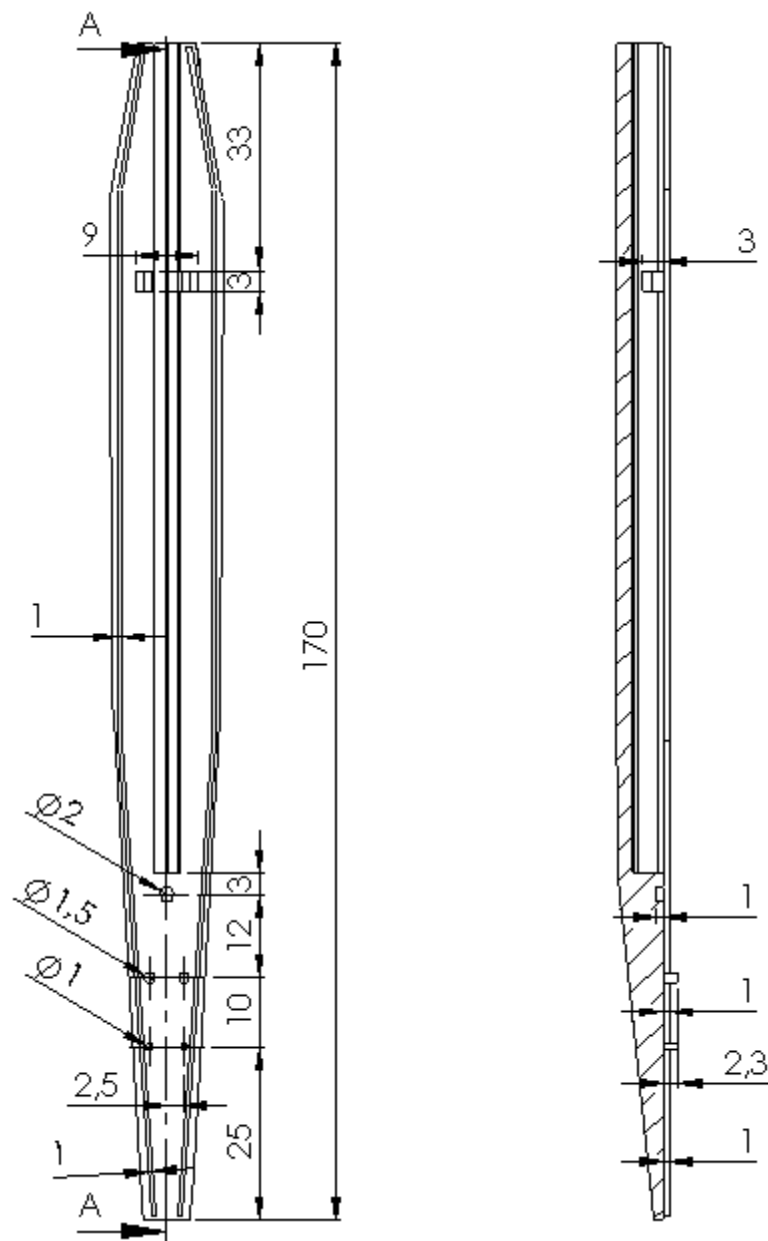


Figura O.4.1-2. Carcassa inferior. Vista de de planta (figura de la dreta) i secció A-A de la vista de planta (figura de l'esquerra).

També cal observar, tot i que ja s'ha explicat en el tema 7 en la secció de repercussió dels contactors amb la carcassa inferior, el buit que hi ha 33 mm de la part davantera de la carcassa inferior. Observem en la figura O.4.1-2 com hi ha un rectangle amb una profunditat de 3 mm i amplada de 9 mm. Aquest és l'espai habilitat per tal de fer l'assemblatge amb la carcassa superior tenint en compte l'espai que ocuparan els contactors ja doblats.

La carcassa inferior estarà feta del mateix material que la carcassa superior. Aquest fet es partint de la hipòtesis que suportarà les especificacions que se li atribueixen a la carcassa superior.

O.4.2 Carcassa superior en relació al quart muntatge

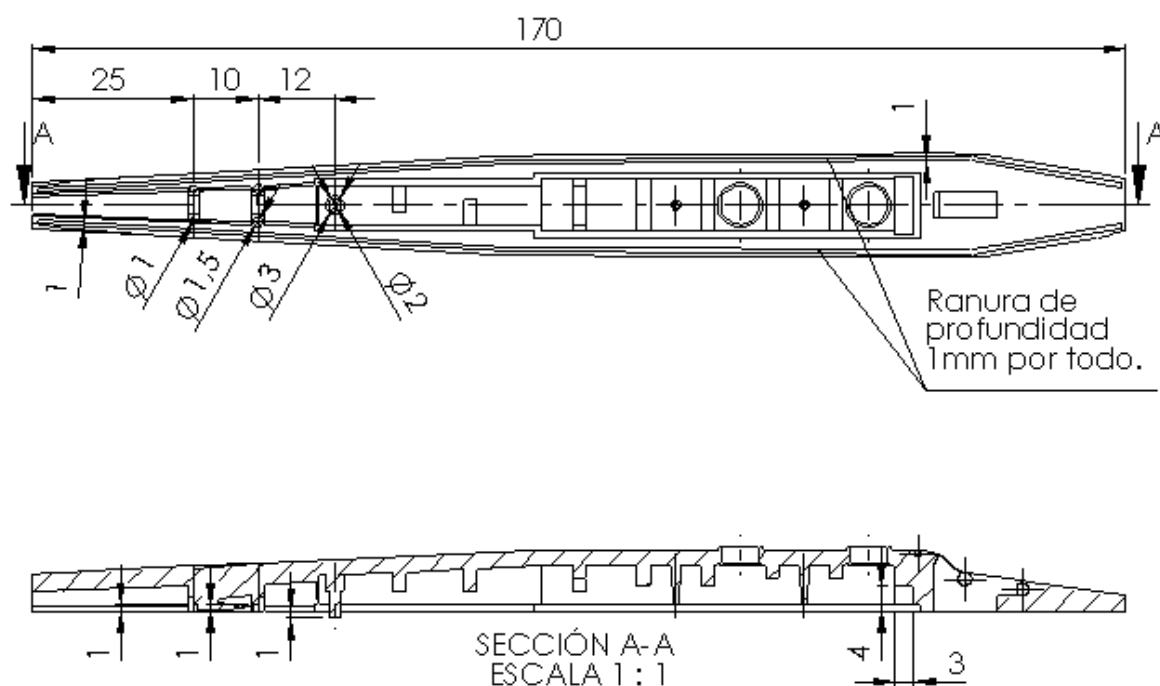


Figura O.4.2-1. Carcassa superior. Vista de de planta (figura superior) i secció A-A de la vista de planta (figura inferior).

Com mostra la figura O.4.2-1, la disposició dels punts d'unió entre els elements que s'uneix en aquesta 4rt fase del muntatge és coincident i per tant, des del punt de vista del disseny, la unió està assegurada.

O.4.3 Muntatge del quart pas

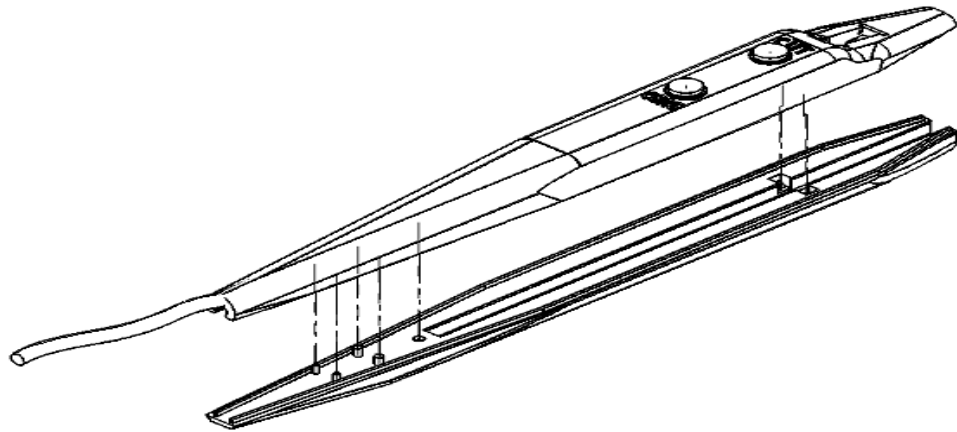
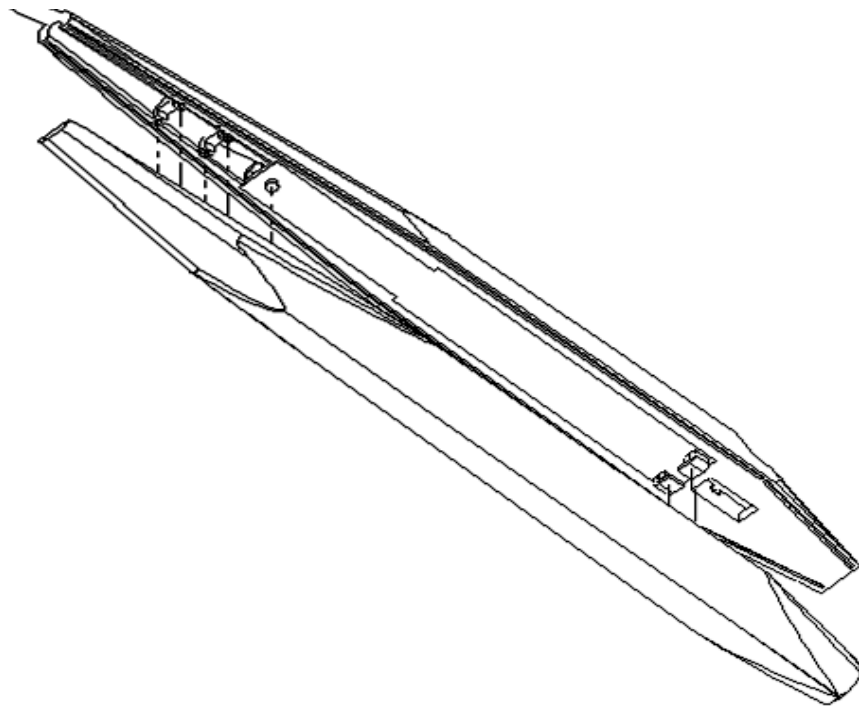


Figura O.4.3-1. Muntatge pas 4. Vista isomètrica des de part superior.

Figura O.4.3-2. Muntatge pas 4. Vista isomètrica des de part inferior.



Finalment, a través de les figures O.4.3-1 i O.4.3-2, queda aclarida la unió d'aquest pas 4 del muntatge del mànec de bisturí elèctric monopolar. Un detall que es pot apreciar en la figura O.4.3-2 són els contactors ja doblat que s'incorporaran al forat o ranura que té la carcassa inferior per ubicar els contactors (veure figura O.4.3-1). El resultat final o resultat d'aquest pas 4 del procés de muntatge es pot observar en la figura O.4.3-3.

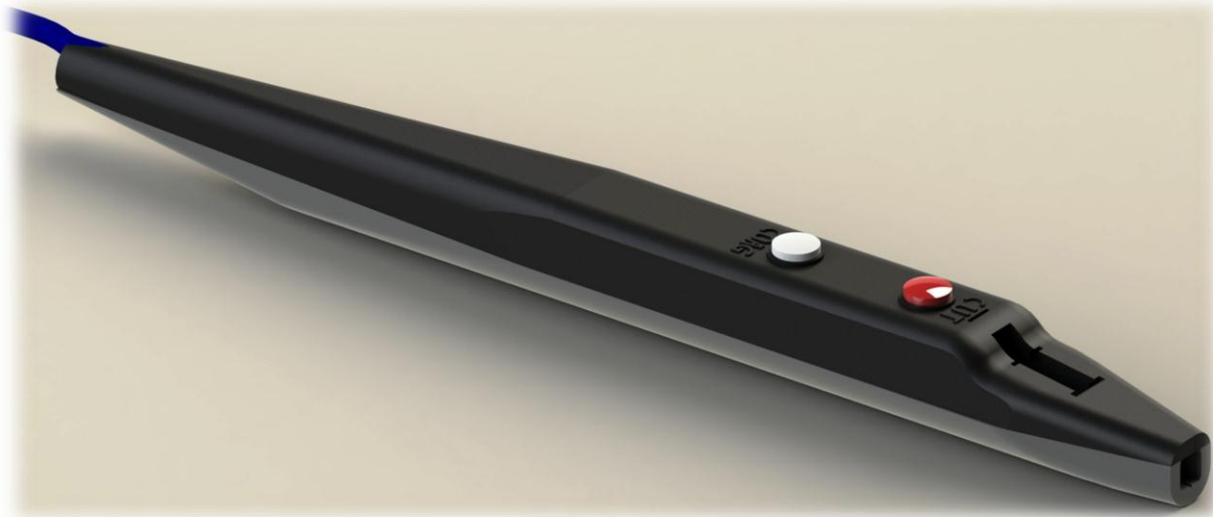


Figura O.4.3-3. Muntatge pas 4. Resultat d'aquesta fase de muntatge.

O.5 Cinquè pas: Muntatge o unió de l'elèctrode amb el mànec del bisturí elèctric monopolar



Figura O.5-1. Muntatge pas 5. Elèctrode amb mànec.

En aquesta fase del muntatge, un cop recobert l'elèctrode metàl·lic amb un polímer tipus PPS el qual és resistent a altes temperatures de treball i havent mecanitzat aquest element per tal de conformar l'engranatge de cremallera i la ranura lateral que servirà de guia, s'introduirà

dins el cos del mànec del bisturí elèctric monopolar a través de l'espai buit o ranura que té la carcassa inferior i que esta preparada per albergar l'elèctrode.

O.5.1 Elèctrode recobert

L'elèctrode recobert consta de un cos interior (figura O.5.1-1) el qual esta fet d'acer inoxidable i un recobriment de tipus polímer PPS. El recobriment, s'ha calculat a partir d'un material que podés suportar els esforços d'engranatge al qual estarà sotmès aquest component. També s'ha previst aquest element d'un material que suportés les altes temperatures de servei a les quals estarà sotmès.



Com s'observa en la figura O.5.1-1, l'elèctrode sense el recobriment és compost completament per material metàl·lic degut a que ha d'oferir una bona conducció elèctrica del senyal provinent del sistema electrònic. També ha de tenir bona resistència al treball a altes temperatures i en ambients oxidants.

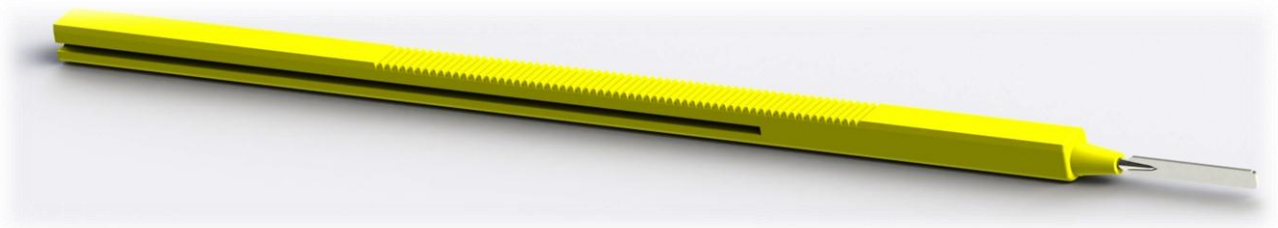


Figura O.5.1-2. Elèctrode recobert amb PPS.

Un cop recobert l'elèctrode metàl·lic o cos interior de l'elèctrode recobert es mecanitzarà el recobriment polimèric per tal de que aquest element compleixi amb les especificacions de

formar un engranatge pinyó – cremallera i de guiatge a l'hora que mantenint el contacte amb els contactors.

Cal observar, en la figura O.5.1-2, que la cota més alta, des d'un punt de vista lateral on s'hi pot veure el dentat, és coincident amb el diàmetre exterior de la dent o altura màxima de la dent. Aquest fet obligarà a que, un cop entrat dins l'espai preparat en la carcassa inferior per contenir l'elèctrode i muntat el pinyó el qual estarà engranat amb la cremallera, només es pugui utilitzar un cop el conjunt del mànec del bisturí elèctric monopolar. Si es volgués extreure l'elèctrode per esterilitzar-lo, al tenir la zona plana al mateix nivell que la cota màxima en altura de les dents de l'engranatge de cremallera, el pinyó no podria girar i si es fes més força es podria arribar a fer saltar el pinyó. Llavors si es podria extreure l'elèctrode. Aquest sistema el que vol és fer un recordatori de que només es pot fer un sol ús o només està preparat per fer un sol ús tot el mànec del bisturí elèctric monopolar. Per tant, un cop unit l'elèctrode i el pinyó al cos del mànec de bisturí elèctric monopolar, l'elèctrode quedarà fixat dins el cos del mànec del bisturí elèctric monopolar i només es podrà allargar i escurçar dins les longituds permeses ja que la superfície plana a la mateixa cota que l'altura màxima de les dents exercirà de topall al contactar amb el pinyó impedit l'extracció d'aquest element sense fer saltar el pinyó.

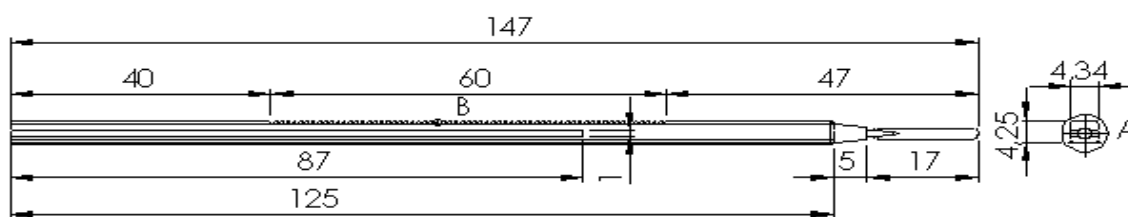


Figura O.5.1-3. Elèctrode recobert amb PPS. Vista lateral (figura de l'esquerra) i vista projectada (figura de la dreta).

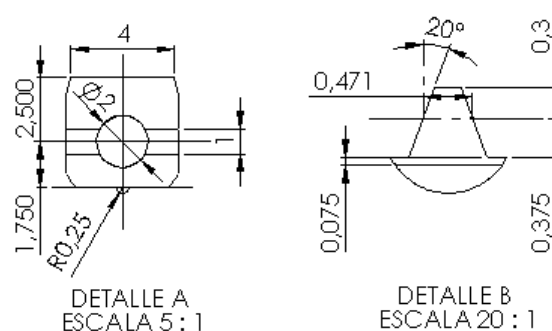


Figura O.5.1-4. Detalls A i B de l'elèctrode amb recobriment en referència a les vistes de la figura O.5.1-3.

Com s'observa en la figura O.5.1-3, el pinyó només podrà engranar amb 60 mm de cremallera i, per tant, aquesta serà la mesura en que s'allargarà i s'escurçarà màxima. Al sobrepassar aquests 60 mm, sigui per la dreta com per l'esquerra, el pinyó no podrà continuar girant i per

tant no es podrà sostreure l'elèctrode en cas de voler-ho fer. 60 mm d'allargament compleixen amb les consignes del Dr. Roca el qual ha dit que la mesura li semblava correcta.

Observem també, en la vista de detall (figura O.5.1-4) B, les cotes que té l'engranatge de cremallera. Com es va calcular en l'apartat o tema 7 l'amplada de la dent ha estat de 4 mm (figura O.5.1-4, detall A). També en les vistes de detall es mostra una petita guia o semicercle de 0.25 mm de radi el qual es proposa per facilitar el muntatge de l'elèctrode dins la carcassa inferior i en certa mesura exercir d'element de guiatge.

Les ranures a traves de les quals l'elèctrode metàl·lic contactarà, a traves dels contactors, amb el sistema electrònic del dispositiu són de 1 mm de gruix. Aquesta dimensió s'ha especificat d'aquesta manera per evitar iatrogènia de les parets o teixits del pacient. També s'ha dimensionat amb una cota tan petita per evitar cremades del cirurgià o un altre membre de l'equip quirúrgic degut a un contacte no previst amb el cos de l'elèctrode.

Finalment observem que en el detall A de la figura O.5.1-4 les puntes de l'elèctrode, des del punt de vista de la figura de detall A que es mostra en la figura esmentada, estan aixamfranades. Això té com a objectiu assegurar un millor guiatge per l'interior de la carcassa inferior i, en definitiva, del conjunt del mànec de bisturí elèctric monopolar. Les longituds màximes d'allargament i mínimes s'explicaran en l'apartat O.5.3 a fi de mostrar amb major evidència aquestes cotes respecte el mànec que és respecte on es dimensionen aquestes cotes màximes i mínimes.

O.5.2 Cavitat de l'elèctrode en el mànec

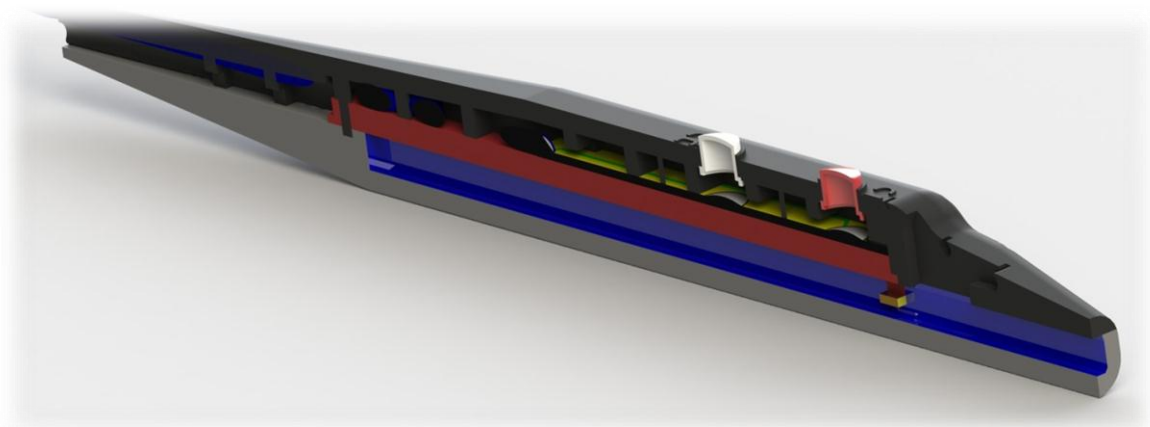


Figura O.5.2-1. Tall longitudinal del mànec des de vista de planta. Cavitat de l'elèctrode.

Observem en la figura O.5.2-1, fent un tall longitudinal des de la vista de planta, la cavitat de l'elèctrode que apareix pintada de color blau i que està continguda en la seva totalitat en la

carcassa inferior. També, en aquesta imatge O.5.2-1, es pot observar el contactor que sobresurt de la cavitat destinada a l'elèctrode. La distància que sobresurt aquesta part del contactor serà, com s'ha explicat en seccions anteriors, la necessària per tal d'arribar al cos de l'elèctrode de recobriment el qual s'hi troba l'elèctrode metàl·lic.

En la figura O.5.2-1 s'ha pintat de color blava la cavitat on hi ha l'elèctrode per fer més fàcil l'explicació però en un cas real, el producte, no es pintarà.

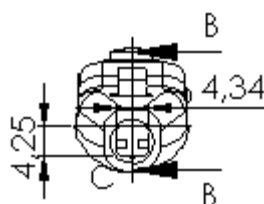


Figura O.5.2-2. Vista frontal del mànec. Anotació de la vista de secció B-B i detall C.

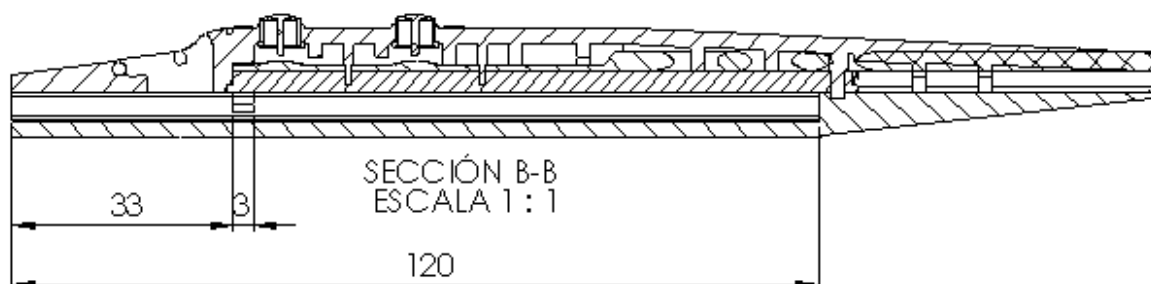


Figura O.5.2-3. Vista de secció B-B.

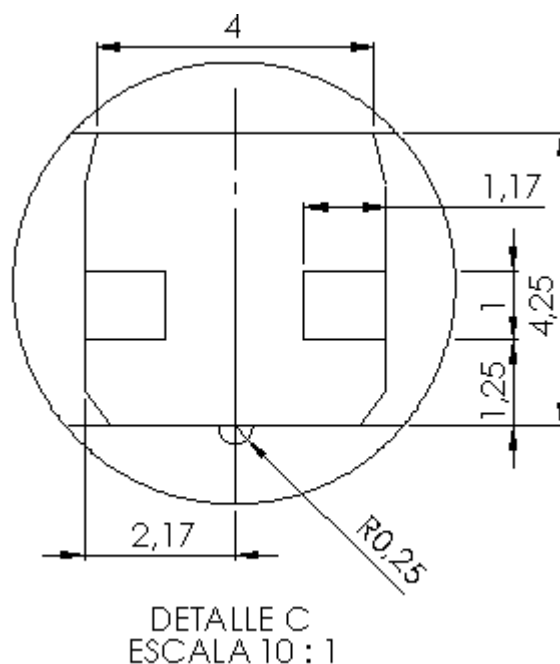


Figura O.5.2-4. Vista de detall C.

Segons mostra la figura O.5.2-3, si l'elèctrode fa 147 mm de longitud i la cavitat en fa 120 mm, l'elèctrode, en la seva posició més curta, arribarà fins els 27 mm de longitud respecte la punta del mànec o cara frontal (cara on hi ha la ranura o cavitat per ubicar l'elèctrode) (figura O.5.2-2 i O.5.2-4).

En la vista de detall de la figura O.5.2-4 es mostra, si observem també la figura O.5.1-4 (correspon a una vista frontal de l'elèctrode), que hi ha correlació amb les dimensions de l'elèctrode. Per exemple, el centre de l'elèctrode metàl·lic des de la vista O.5.1-4 està a la mateixa distància que el centre dels contactors mirat des de la figura O.5.2-2, O.5.2-3 i O.5.2-4 en altura. També coincidiran la resta de cotes ja que és pretén que hi hagi el mínim de joc per tal de restringir qualsevol altre moviment que no sigui el d'avanç i retrocés.

O.5.3 Muntatge del cinquè pas



Figura O.5.3-1. Conjunt obtingut en el 5è pas.

Finalment el conjunt obtingut en aquest pas de muntatge es veu il·lustrat en la figura O.5.3-1.

O.6 Sisè pas: Muntatge o unió del pinyó amb el mànec o conjunt obtingut en el cinquè pas de muntatge.



Figura O.6-1. Elements del 6è pas de muntatge.

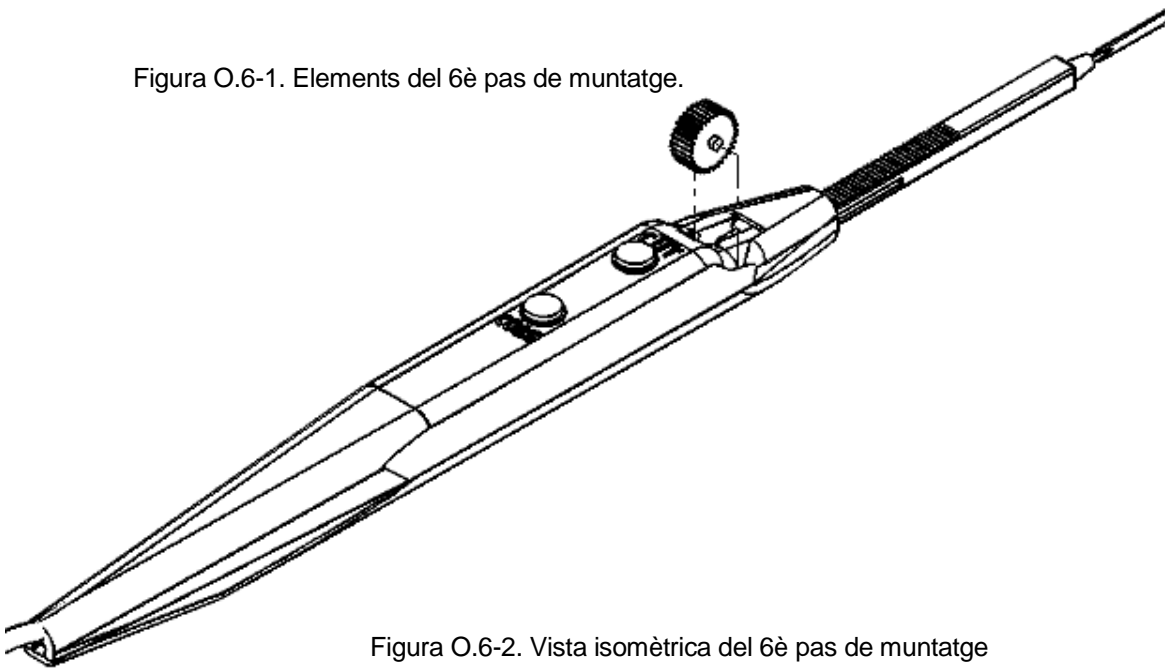


Figura O.6-2. Vista isomètrica del 6è pas de muntatge

O.6.1 Pinyó

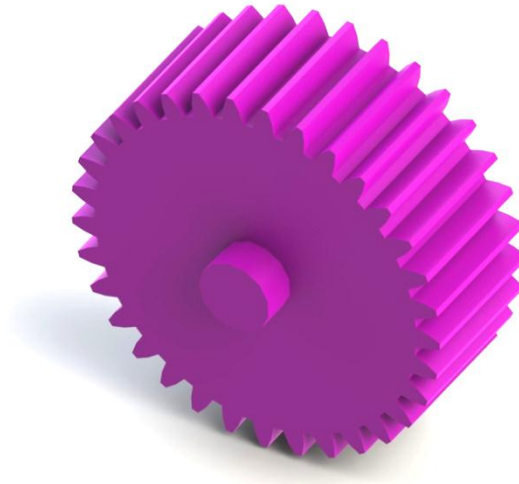


Figura O.6.1-1. Pinyó

El pinyó serà l'element encarregat de transmetre els esforços de gir o moment de força aplicat pel cirurgià a la cremallera de l'elèctrode per tal de complir amb la funció d'extensió i escurçament de l'elèctrode respecte el conjunt del mànec.

Per tal de desenvolupar correctament la funció de transmissió d'esforços mitjançant l'engranatge amb la cremallera el pinyó haurà d'estar correctament fixat de manera que només se li permeti el gir.

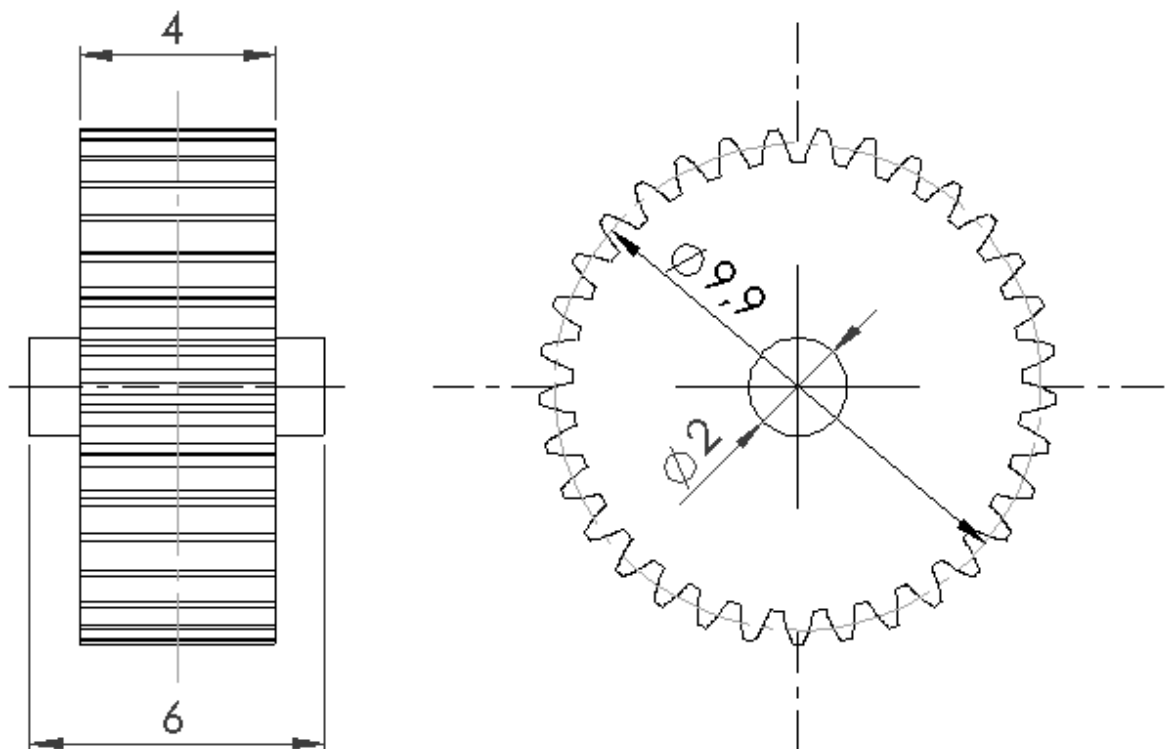


Figura O.6.1-2. Dimensions principals de l'engranatge o pinyó. (Part A)

Engranatge cilíndric recte	
Mòdul	0.3
Nº dents	33
Angle de presió	20°
Diàam. primitiu	9.9
Pas circular	0.942

Figura O.6.1-2. Dimensions principals de l'engranatge o pinyó. (Part B)

En la figura O.6.1-2 apareixen acotades les principals dimensions de l'engranatge juntament amb la taula on hi apareixen algunes característiques d'aquest element.

El pinyó, com s'ha explicat, se sustentarà sobre l'eix que forma part del cos d'aquest mateix element. Aquest eix, com s'aprecia en al figura O.6.1-2, sobresurt 1 mm respecte la part dentada a banda i banda. Aquesta cota s'ha calculat assimilant aquest eix a una mènula per tal de fer els càlculs de l'estàtica. Per tant, aquesta cota o dimensió assegura que l'eix suportarà els esforços d'assemblatge.

L'eix mesura 2 mm de diàmetre. Aquesta cota és amb la que ha estat calculat el sistema d'ecliquetatge per tal de que, un cop muntat, la unió carcassa superior – pinyó mostri gran rigidesa.

Finalment, el material amb el qual s'ha fet els càlculs és la PA66 reforçat amb un 30% de vibra de vidre la qual aportarà major rigidesa i resistència (millora les propietats mecàniques) a l'engranatge. Aquest material també s'hauria de provar quin és l'additiu més adient per, en cas de incendi o explosió, mostrar bon comportament a la flama ja que és un dels requisits fonamentals. També, a la pràctica, s'hauria de veure com engrana amb el material de la cremallera adherida a l'elèctrode. Tots aquests són paràmetres que s'haurien d'assajar en casos reals. Tot i això, aquest projecte, no es pretén arribar més enllà que escollir i plantejar una opció viable a partir de la qual poder dur a terme experiments per, en el cas de que tot funcionés bé, construir un prototip. Per tant, el projecte cobreix una etapa de disseny molt inicial. Això també s'aplica a tots els altres elements que s'ha descrit i que es descriuen en aquest projecte.

O.6.2 Punt d'unió del pinyó amb el conjunt del mànec

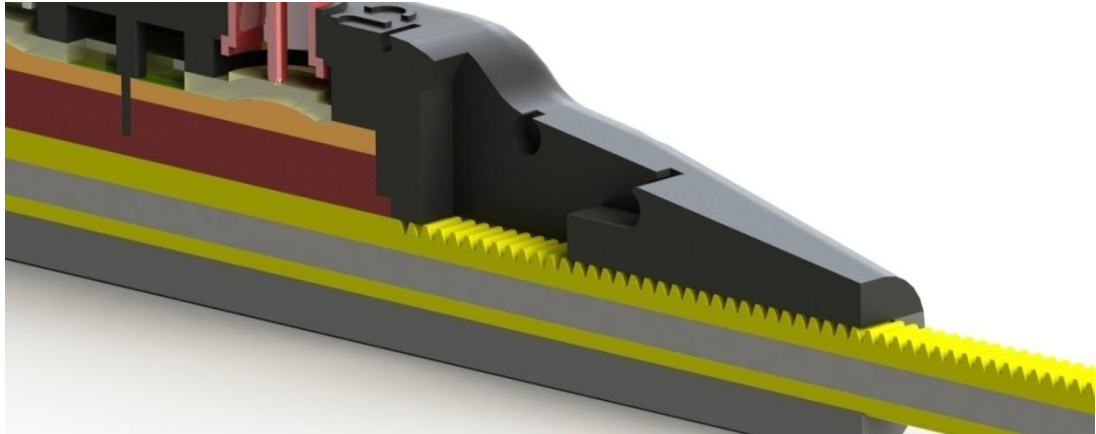


Figura O.6.2-1. Zoom en la zona d'unió del pinyó amb el conjunt del mànec. Secció longitudinal.

La figura O.6.2-1 intenta mostrar l'espai destinat a ubicar el pinyó dins el mànec de bisturí elèctric monopolar. Observem com en aquest zoom que s'ha fet en la secció longitudinal del mànec s'hi observa també els cilindres en negatiu dels cilindres o eixos que disposen els elements com el pinyó, element de seguretat i la fixació de l'element de seguretat.

Ja que els elements ecliquetats formen la unió amb la carcassa superior, a fi de no confondre, s'acotarà, de la carcassa superior, les mesures corresponents aquestes unions. Amb això és vol dir que no es presentarà el dibuix acotat de tot el conjunt sinó que es mostrarà, en el dibuix de la carcassa superior amb les vistes adients, la ubicació dels punts d'unió.

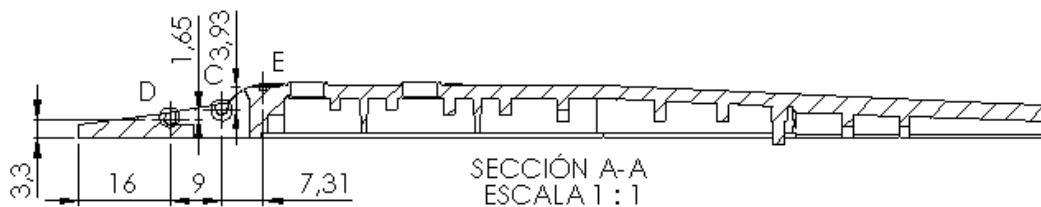


Figura O.6.2-2. Punt d'unió de la carcassa superior amb el pinyó.

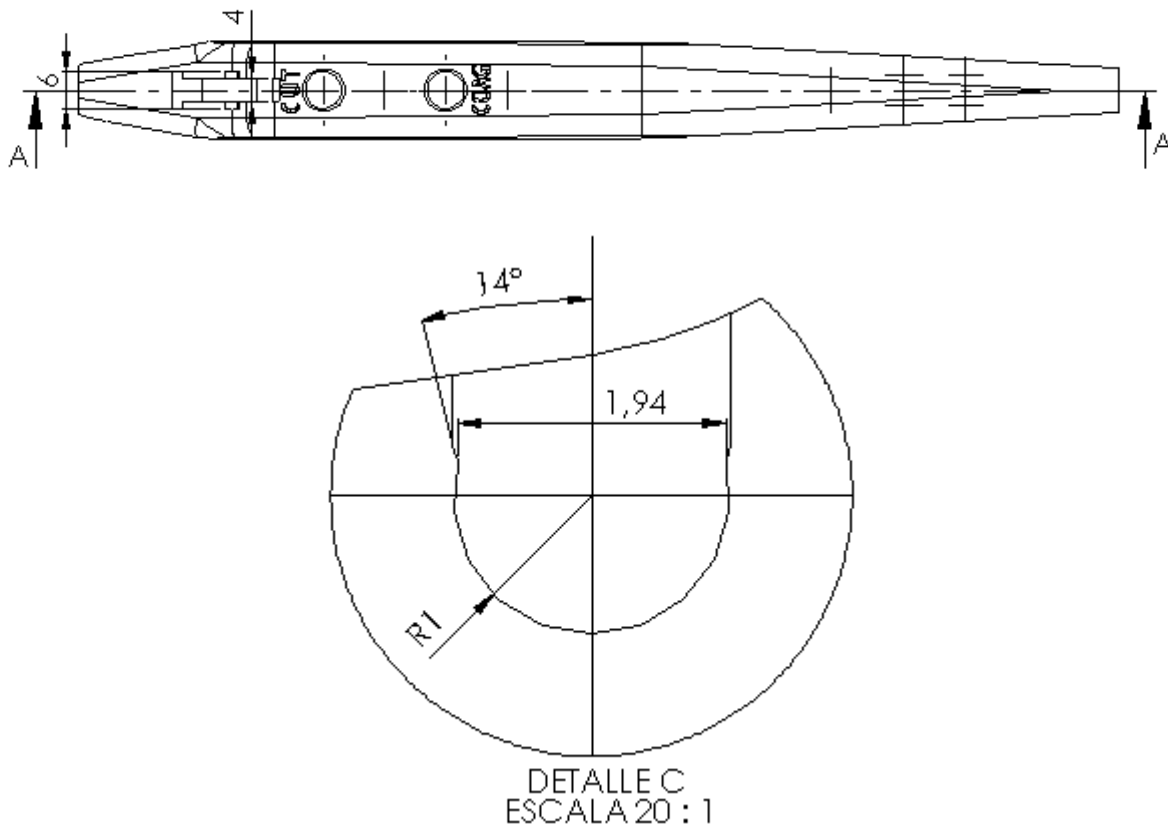


Figura O.6.2-3. Punt d'unió de la carcassa superior amb el pinyó.

En la figura O.6.2-2 i O.6.2-3, apareix el forat on s'ubicarà els diferents eixos mitjançant l'ecliquetatge. Observem en la vista de detall C, que és la que pertany a la unió o punt d'unió de la carcassa superior amb el pinyó. Aquesta vista de detall ens mostra els 1.94 mm els quals s'hauran de dilatar elàsticament fins a 2 mm per permetre la col·locació de l'eix del pinyó.

Observem que la figura O.6.2-2 i O.6.2-3 s'indiquen altres vistes de detall no mostrades en la mateixa figura. Aquestes vistes es podran veure en l'últim pas de muntatge juntament amb les figures que apareixen en la figura O.6.2-2 i O.6.2-3.

O.6.3 Muntatge del sisè pas

Aquest muntatge, a part d'assegurar la posició del pinyó respecte la carcassa, també assegura que l'elèctrode sempre es mogui dins la longitud de la cremallera ja que si es supera aquesta longitud el pinyó queda travat. Es una forma d'assegurar o recordar a l'usuari que el dispositiu que esta utilitzant solament és d'un sol ús.

Com a resultat d'aquest 6è pas s'obté el conjunt que es mostra en la figura O.6.3-1.

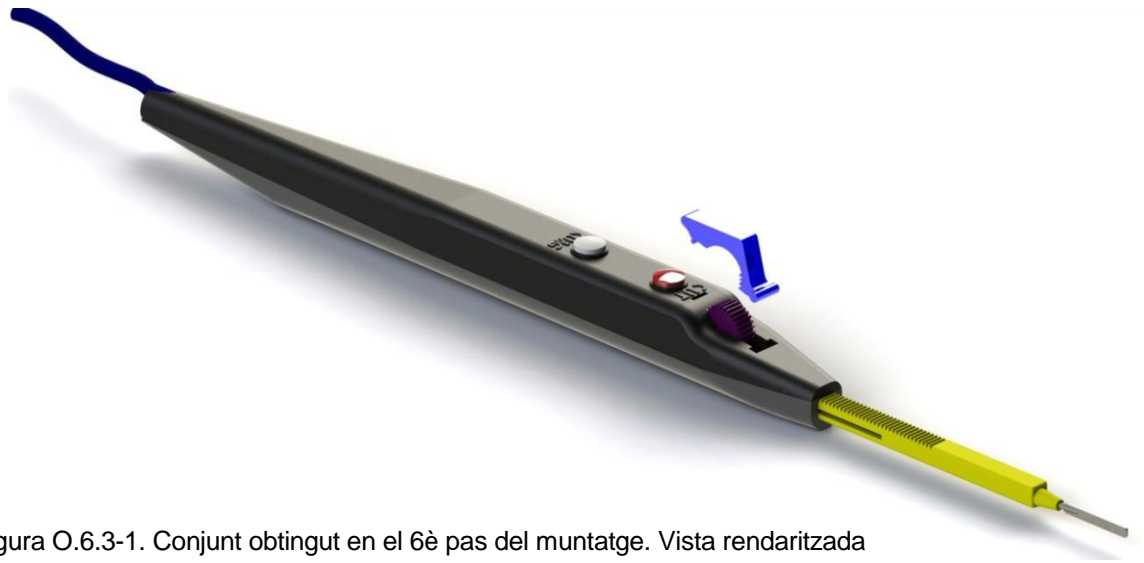


Figura O.6.3-1. Conjunt obtingut en el 6è pas del muntatge. Vista renderitzada

O.7 Setè pas: Muntatge o unió de l'element de seguretat amb el mànec.

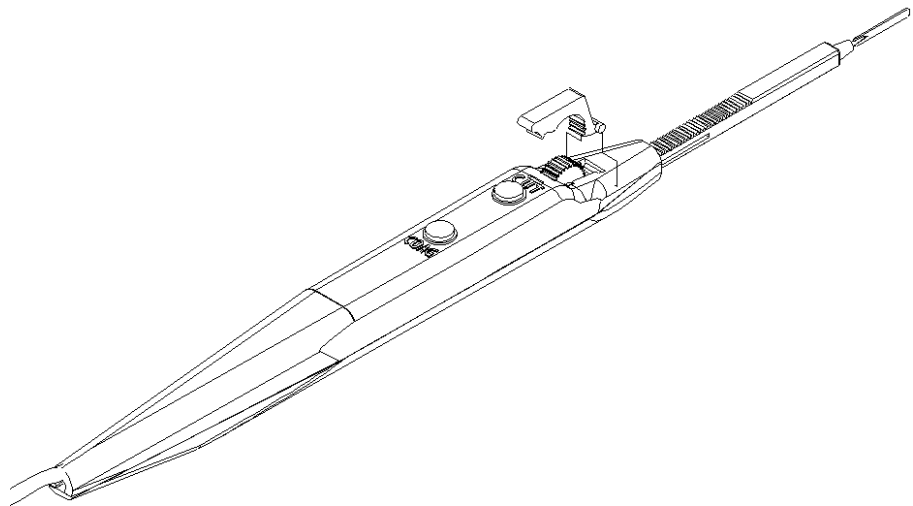


Figura O.7-1. Conjunt obtingut en el 6è pas del muntatge. Vista isomètrica.

Tal com es mostra en les figures O.6.3-1 i O.7-1, una en forma de imatge real i l'altre en forma de dibuix respectivament, l'element de seguretat va col·locat a la ranura cilíndrica de la carcassa superior. Aquesta ranura és el negatiu de l'eix sobre el qual girarà l'element de seguretat. També, en aquesta ranura, hi tenim un sistema d'ecliquetatge. Aquests

ecliquetatges, com s'ha explicat en l'anterior pas, tindran la missió de fixar els eixos per tal de restringir tots els moviments excepte els de gir respecte l'eix.

O.7.1 Element de seguretat

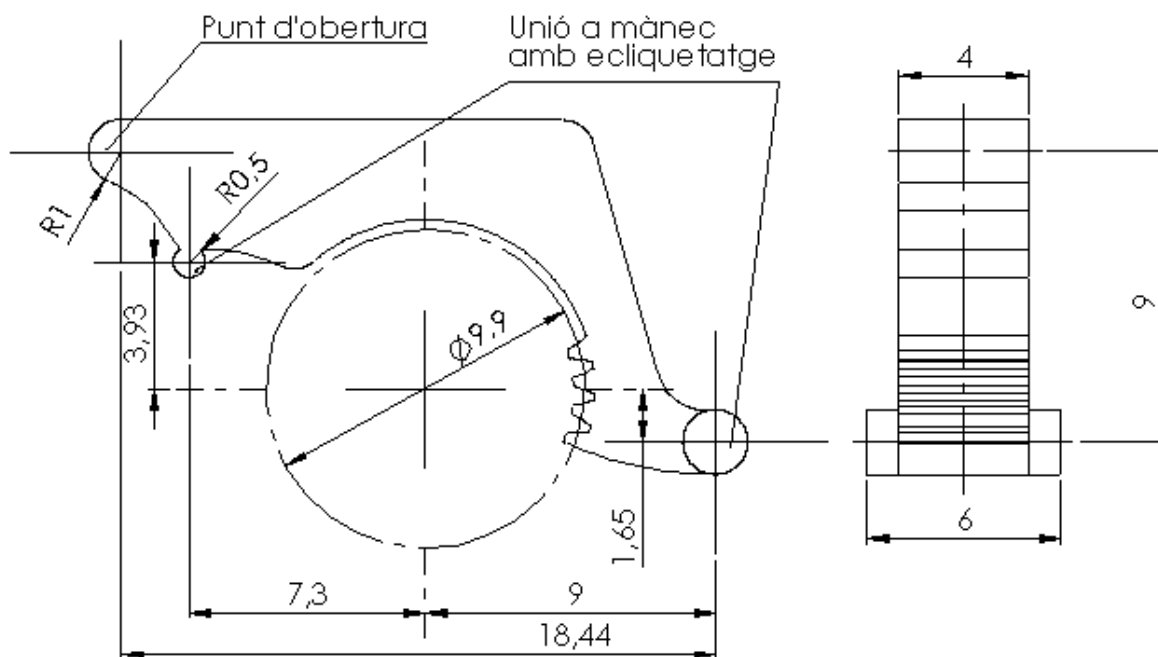


Figura O.7.1-1. Dimensions generals de l'element de seguretat.

Com es pot veure en la figura O.7.1-1, l'element de seguretat pot ser desenclavat de la unió amb el mànec amb l'ecliquetatge de menor força mitjançant el punt d'obertura. Aquest ecliquetatge de menor força correspon a l'ecliquetatge que uneix el cilindre de radi 0.5 mm amb la carcassa superior. L'ecliquetatge de menor força, és necessari per tal de fixar l'element de seguretat en una posició mentre s'estigui fent ús del bisturí elèctric monopolar.

L'altre ecliquetatge, el qual és el de major pressió d'assemblatge, permetrà fer girar l'element de seguretat respecte el mateix eix de l'ecliquetatge. També suportarà els esforços provinents del pinyó que engranarà amb l'element de seguretat mitjançant el dentat que s'observa en la figura O.7.1-1.

Com es pot veure, també en la figura O.7.1-1, l'amplada o amplada de contacte amb el pinyó serà total, o sigui de 4 mm de gruix. També cal observar que el dentat no està dibuixat per tot el contorn de la circumferència de 9.9 mm de diàmetre o diàmetre primitiu del pinyó.

O.7.2 Punts d'unió de l'element de seguretat amb carcassa superior

Com ja s'ha esmentat en l'apartat O.6.2, la figura 124, la qual ja s'ha mostrat en l'apartat O.6.2, pretén acotar les unions d'ecliquetatge així com les distàncies relatives entre els elements.

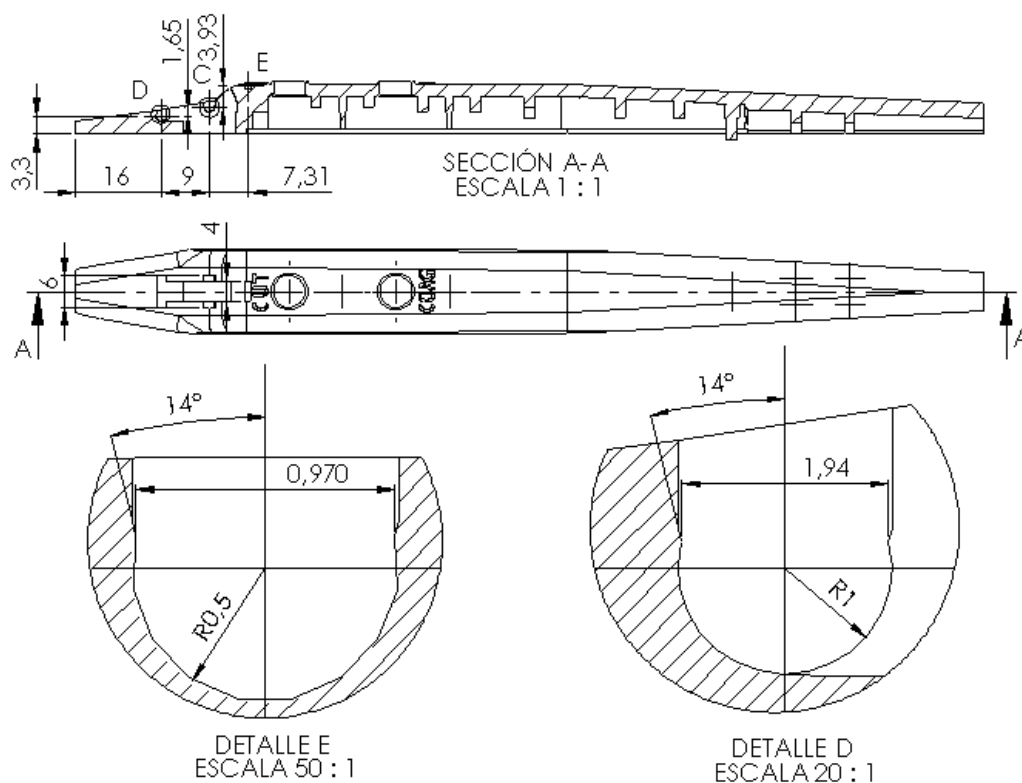


Figura O.7.2-1. Dimensions generals dels punts d'unió i vistes de detall.

Observem en la figura O.7.2-1 com les distàncies entre punts d'unió són les que s'ha vist en el mateix element de seguretat. També cal observar, en les vistes de detall, que l'ecliquetatge amb la carcassa superior de l'element de seguretat és semblant en dimensions a la que té el pinyó amb la carcassa superior. Una diferència entre l'ecliquetatge del pinyó i l'element de seguretat és que l'element de seguretat, en els dos ecliquetats, la zona de ecliptatge o gruix d'ecliptatge és de 6 mm per l'eix de gir de l'element de seguretat i de 4 per la fixació de l'element de seguretat mentre que el pinyó només contacte amb la carcassa superior amb un gruix de 2 mm (1 mm per cada banda de l'eix del pinyó). Aquest fet proporciona a l'element de seguretat major resistència ja que la força que pugui transmetre-li el pinyó queda repartida major superfície i per tant es redueixen els esforços.

També, en les vistes de detall (figura O.7.2-1), es pot observar les dimensions o diàmetre de l'ecliquetatge per tal de que el material treballi en la zona elàstica i pugui recuperar la deformació.

O.7.3 Muntatge del setè pas

Finalment incorporarem l'element de seguretat descrit en la secció O.7.1 a la carcassa superior la qual pertany al conjunt del mànec de bisturí elèctric monopolar.

Un cop finalitzat aquest pas de muntatge el resultat final serà el que s'il·lustra en la figura O.7.3-1.

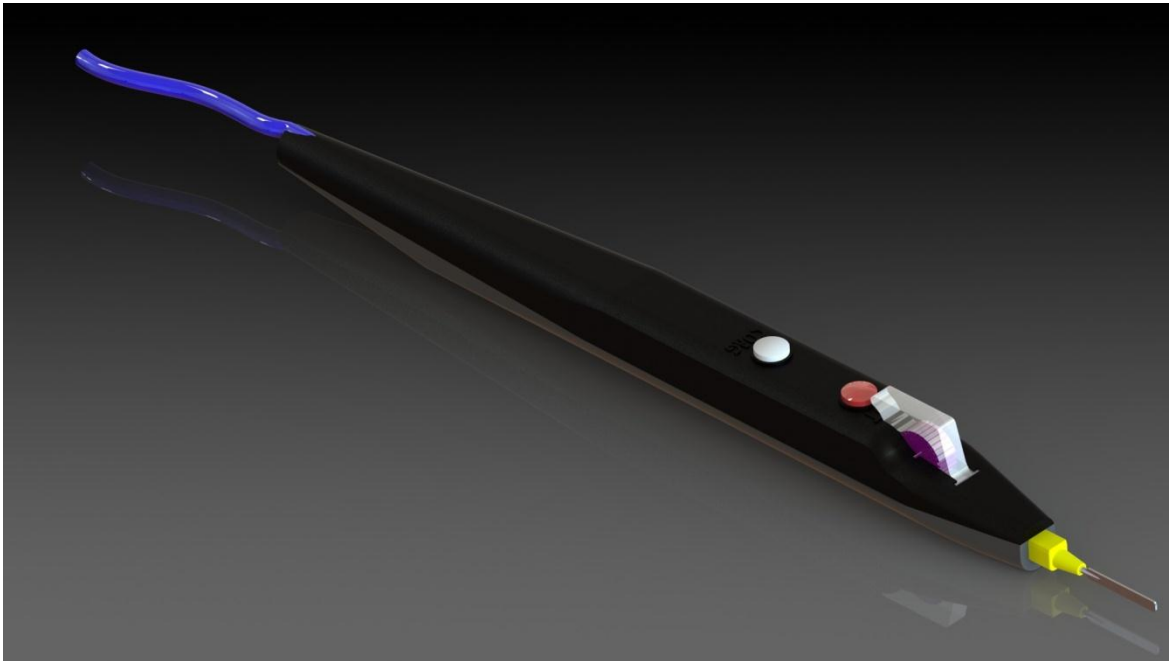


Figura O.7.3-1. Conjunt final del mànec de bisturí elèctric monopolar.

ANNEX P: Simulacions

P.1 Simulació tèrmica

P.1.1 Enunciat

S'ha simulat el conjunt format per la fulla metàl·lica de l'elèctrode i l'engranatge de cremallera que recobreix el cos de la fulla metàl·lica sota el següent enunciat:

- El dispositiu emetrà per radiació, convecció i conducció.
- La convecció i la radiació del cos seran aplicades a la part metàl·lica
- Les dades aplicades com a condicions de contorn son dades molt difícils de calcular degut a la naturalesa de l'aplicació. Han estat obtingudes de diverses fonts i no serien valides per posar a la venda el dispositiu. En tot cas s'haurien de realitzar experiments empírics que demostrassin el compliment dels modes d'ús.
- L'experiment ha de servir per demostrar com afecta al conjunt si apliquem a la zona de tall 200°C de temperatura sumant la resta de condicions de contorn.
- La convecció existent es de $h=10 \text{ W/m}^2\text{K}$, l'emissivitat $e= 0.1425$, $T_c=200^\circ\text{C}$ i $T_{amb}=36^\circ\text{C}$ (tenint en compte que es la temperatura que hi haurà prop de l'elèctrode al cos però que es veurà influenciada per diversos factors i per tant podria oscil·lar).

Les dades que es disposa són les emprades dels materials de la fulla de l'elèctrode i la de l'engranatge de cremallera, la geometria de l'element i les condicions de contorn.

Les propietats aplicades dels materials són:

Módulo elástico	Coefficiente de Poisson	Módulo cortante	Densidad	Límite de tracción	Límite de compresión en X	Límite elástico	Coefficiente de expansión térmica en X	Conductividad térmica	Calor específico
N/m ² 8,30E+09	0.28	N/m ² 3,20E+09	kg/m ³ 1,40E+03	N/m ² 1,43E+08	N/m ² 0,00E+00	N/m ² 1,39E+08	/K 3,00E-05	W/(m·K) 0.53	J/(kg·K) 1,50E+03

Taula P.1.1-1. Propietats del PA66.

Módulo elástico	Coefficiente de Poisson	Módulo cortante	Densidad de masa	Límite de tracción	Límite elástico	Coefficiente de expansión térmica	Conductividad térmica	Calor específico
N/m ² 2,00E+11	0.28	N/m ² 7.9e+010	kg/m ³ 7,80E+03	N/m ² 8,50E+08	N/m ² 6,50E+08	/K 1.1e-005	W/(m·K) 1,40E+01	J/(kg·K) 4,40E+02

Taula P.1.1-2. Propietats del acer inoxidable austenític

P.1.2 Flux de calor emès per radiació

P.1.2.1 Flux de calor emès per convecció

Juntament amb la radiació i la conducció son els dos fenòmens que permetrà dissipar la calor que es generi pel focus calent en la zona de tall. La expressió que, sense importar la naturalesa de la convecció, expressa el flux de calor es la següent (Equació P.1.2-1):

$$Q_{conv.} = h \cdot (T_s - T_{\infty}) \quad (\text{Eq P.1.2-1})$$

On

Q = flux de calor per convecció per unitat d'area (W/m^2)

h = és el coeficient de convecció ($\text{W/m}^2 \cdot ^\circ\text{C}$)

T_s = és la temperatura de la superfície sòlida ($^\circ\text{C}$)

T_{∞} = és la temperatura ambient

P.1.2.2 Flux de potencia irradiada per efecte Joules

Aquest efecte s'ha depreciat en la placa electrònica i els terminals d'aquesta els quals son de coure amb una secció i longitud que fan que, tenint en compte una secció (S) de conductor de $3\text{E-}06 \text{ m}^2$, una longitud de cable de 8 mm. , una resistivitat (ρ) de $1.71\text{E-}08 \Omega \cdot \text{m}$ i un intensitat (I) de 0.5A (cas pitjor, el dispositiu corrents molt inferiors), segons l'equació P.1.2-2, la potència no superi **$1.14\text{E-}05 \text{ W}$** .

$$P_{cal} = I^2 \cdot \frac{\rho \cdot l}{S} \quad (\text{Eq P.1.2-2})$$

En el cas de l'elèctrode s'ha tingut en compte a més dels altres efectes ja que certament provoca un augment de la temperatura (al voltant d'uns 20°C). Per l'elèctrode s'ha tingut en compte una longitud (l) de 124.5 mm , una secció (S) de 3.14 mm^2 d'acer inoxidable amb una resistivitat (ρ) de $72\text{E-}08 \Omega \cdot \text{m}$ i el mateix amperatge de 0.5A :

$$P_{cal} = I^2 \cdot \frac{\rho \cdot l}{S} = 0.5^2 \cdot \frac{72 \cdot 10^{-8} \cdot 0.1245}{3.14 \cdot 10^{-6}} = 0.007137 \text{ W}$$

P.1.2.3 Resultat de la simulació

Els resultats de la simulació resulten coherents amb lo esperat. Cal tenir en compte que la simulació esta feta a arribar a l'estat estacionari fet que mai passaria ja que en la praxis són moments puntuals d'aplicació ja que sinó malmetríem els teixits del pacient no causant l'efecte desitjat.

En la figura següents hi apareixen les condicions de contorn aplicades a la fulla i el degradat de color on la temperatura a la punta és de 200°C i a la zona sobremoldejada és de 126°C sense efecte Joules (figura P.1.2.3-2) i 138°C afegint aquest efecte (figura P.1.2.3-4).



Figura P.1.2.3-1. Resultats de la simulació. Càrregues aplicades i condicions de contorn.

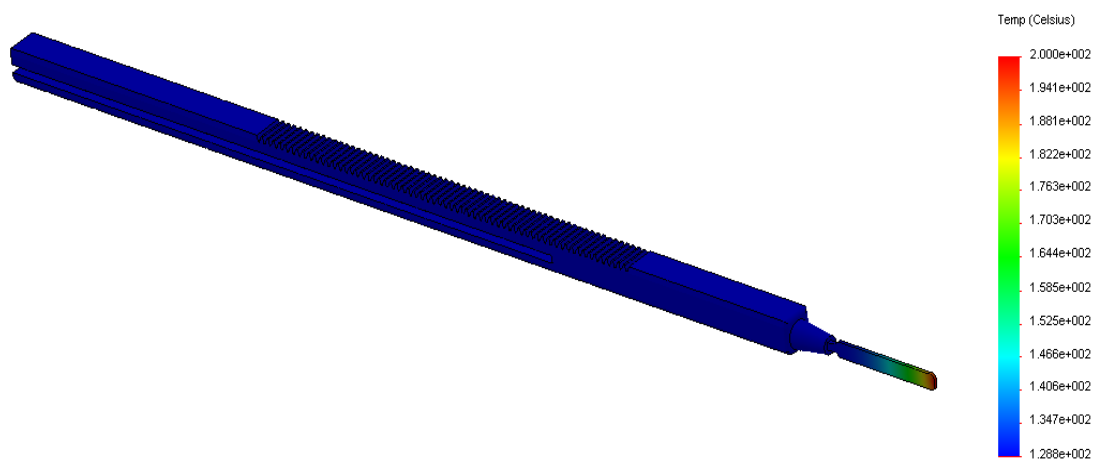


Figura P.1.2.3-2. Resultats de la simulació I. Gradació de temperatures.

En les figures P.1.2.3-3 i P.1.2.3-4 es pot veure les càrregues afegides i el resultat de la simulació.

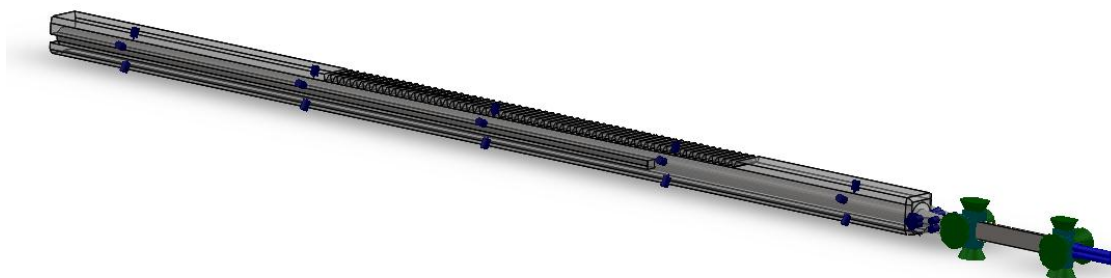


Figura P.1.2.3-3. Resultats de la simulació. Gradació de temperatures.

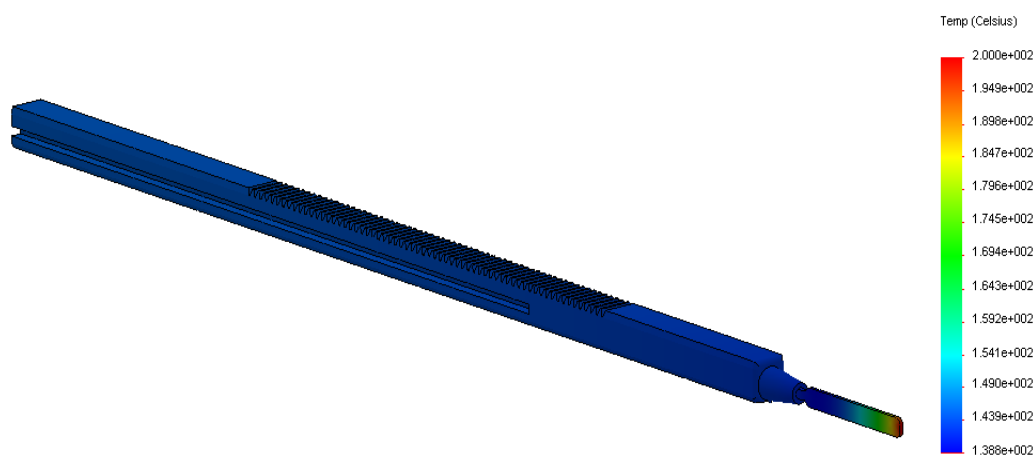


Figura P.1.2.3-4. Resultats de la simulació II. Gradació de temperatures.

P.2 Simulació estàtica

En aquest punt es podran veure diferents simulacions que posaran a prova segons les especificacions explicades a la memòria i sota els pitjors casos d'ús.

P.2.1 Màneg. Aplicació d'esforços de pinçament

Segons les especificacions definides el màneg ha de suportar una càrrega de 92.1N d'esforç transversal a la zona de subjecció i 77 N verticals a la zona superior. S'ha provat amb els dos esforços per separats i a la vegada per comprovar que un no contrarestés l'altre. S'ha conclòs que els dos a la vegada es el pitjor cas i és el que serà mostrat.

El material aplicat és el PP+20GF de PolyOne™.

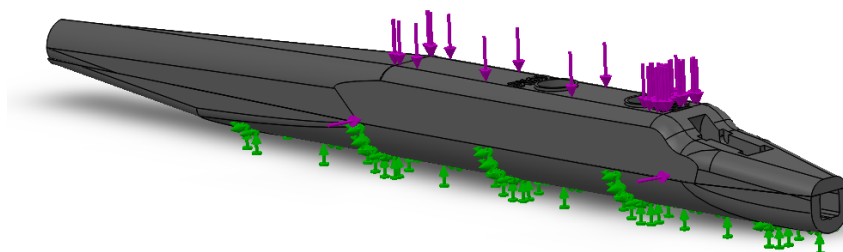


Figura P.2.1-1. Simulació de pinçament. Restriccions i forces.

Com és pot comprovar, les condicions de contorn que restringeixen el moviment o subjeccions (color verd, figura P.2.1-1) han estat fixades emulant una situació de pinçament per les dues direccions.

Els resultats de la simulació han estat els següents:

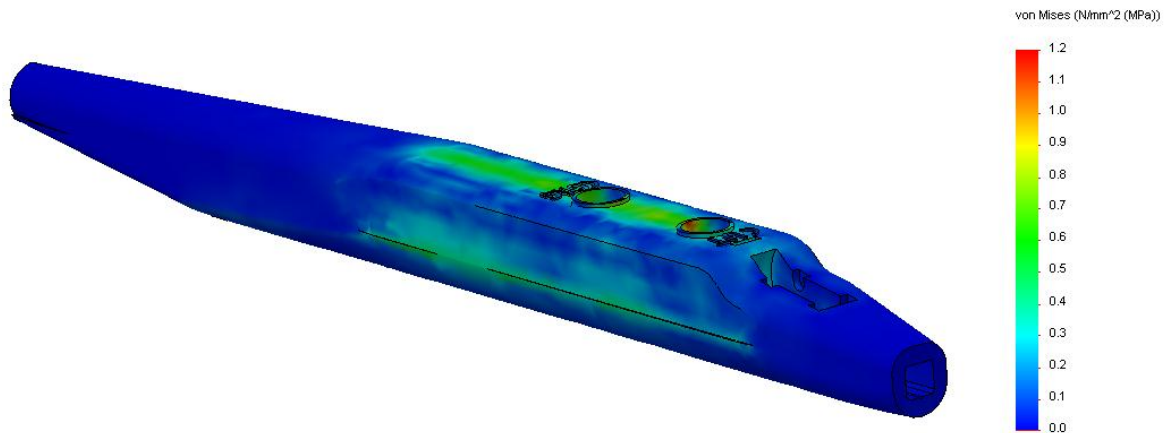


Figura P.2.1-2. Simulació de pinçament. Resultats d'esforços.

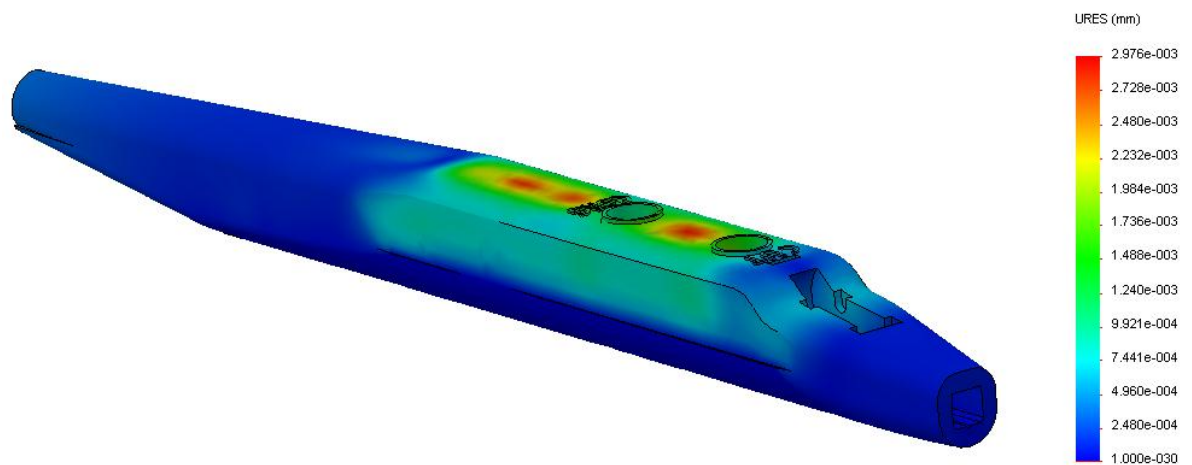


Figura P.2.1-3. Simulació de pinçament. Resultats de desplaçaments.

És pot concloure que el material resisteix els esforços garantint la rigidesa del conjunt.

P.2.2 Aplicació d'esforços des de l'elèctrode en posició extensa

S'ha calculat a la màxima longitud possible i sota les càrregues màximes d'ús en el tall els esforços relacionats amb el mànec i l'elèctrode.

L'assaig s'ha dut a terme mitjançant els materials seleccionats per a cada aplicació i les condicions de contorn han estat dissenyades per actuar de forma similar a com ho faria la mà del cirurgià; s'ha fixat el mànec pels punts de subjecció i s'ha aplicat la força de tall a 129 mm que és el màxim que marquen les especificacions.

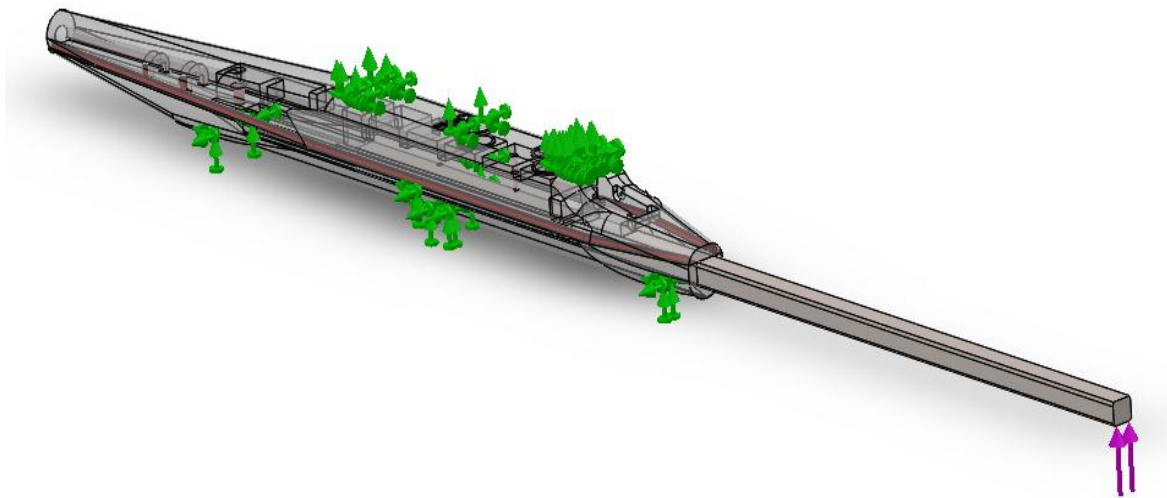


Figura P.2.2-1. Simulació de l'esforç de tall. Condicions de contorn.

La força aplicada ha estat de 10N i els resultats han estat els següents:

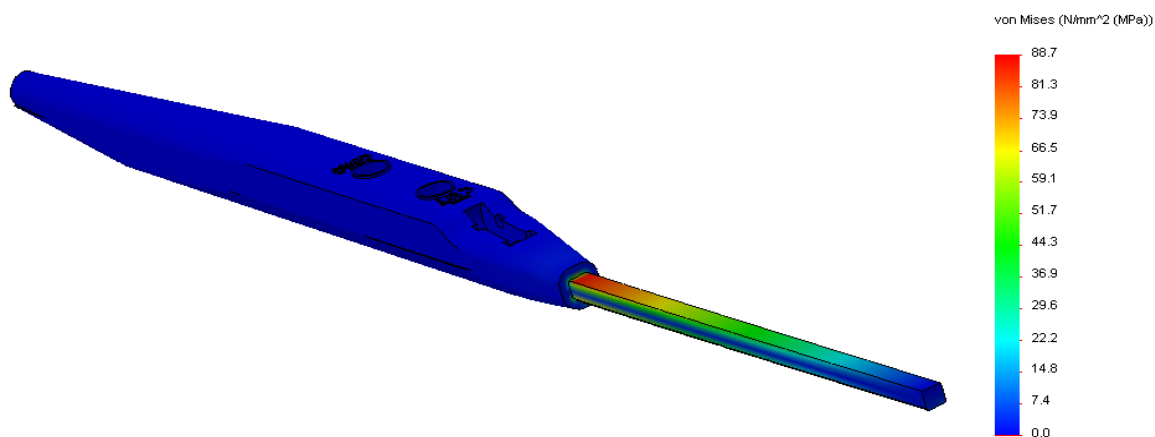


Figura P.2.2-2. Simulació de l'esforç de tall. Esforços a 10N.

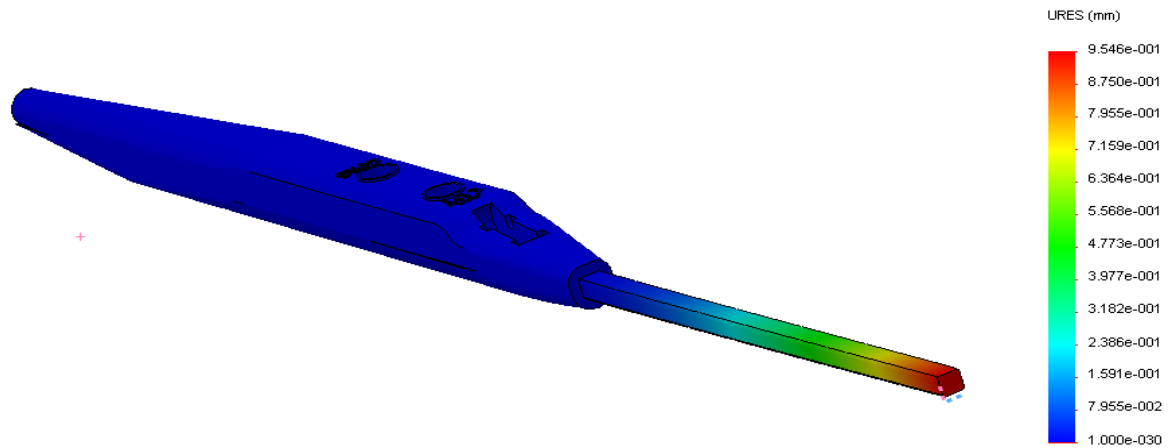


Figura P.2.2-3. Simulació de l'esforç de tall. Desplaçaments a 10N

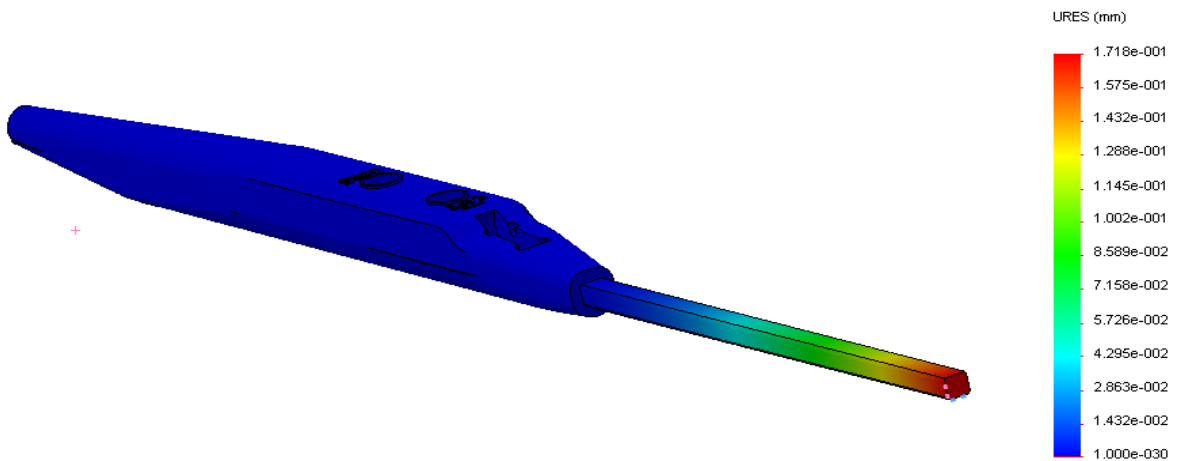


Figura P.2.2-3. Simulació de l'esforç de tall. Desplaçaments a 4N

Els resultats de la simulació, pel que fa la resistència (figura P.2.2-2), mostren altes tensions a la zona d'introducció de l'elèctrode a la carcassa. Aquests esforços són coherents, ja que és un punt on es restringeix el moviment de l'elèctrode, i estan per sota de les possibilitats de la PSU i, per suposat, de l'acer inoxidable.

Els resultats en quant a desplaçaments s'ha comprovat la bona rigidesa del disseny; A 10N és deforma com a màxim 0.9 mm. i a valors pròxims als de tall real 0.17 mm. (gran precisió).

P.2.3 Aplicació d'esforços des de l'elèctrode en posició extensa amb aplicació de temperatura

Partint de les condicions d'ús de l'elèctrode de l'aparat de simulació tèrmica, s'ha realitzat una simulació de càrrega estàtica amb les mateixes condicions de contorn de càrrega estàtica que el punt P.2.2 afegint la temperatura de l'elèctrode.

Les condicions de contorn aplicades són; les condicions de tall seran pròximes a les reals i el valor de la força de tall aplicada a l'elèctrode serà de 4N. La temperatura de la simulació és de 130°C. Les fixacions pretenen emular la mà del cirurgia com en el punt anterior.

Les condicions de contorn es poden veure a la següent figura P.2.3-1.

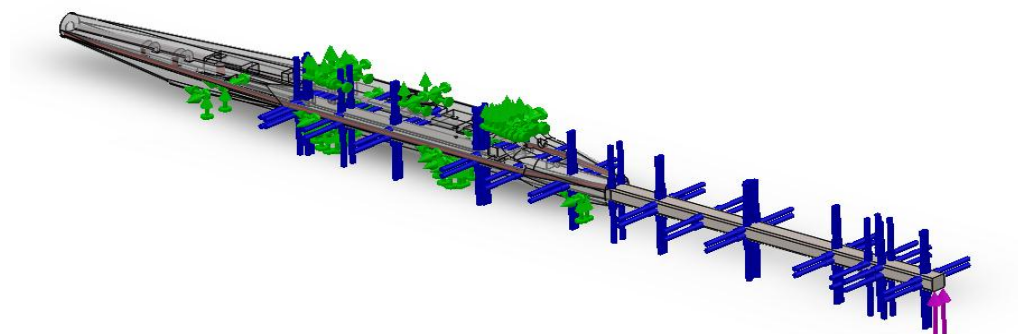


Figura P.2.3-1. Simulació amb temperatura. Condiions de contorn.

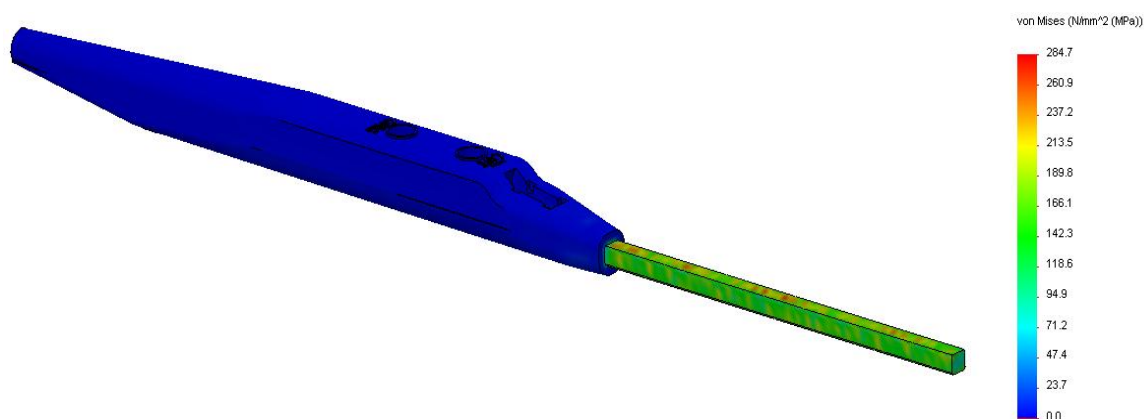


Figura P.2.3-2. Simulació de l'esforç de tall. Desplaçaments a 4N.

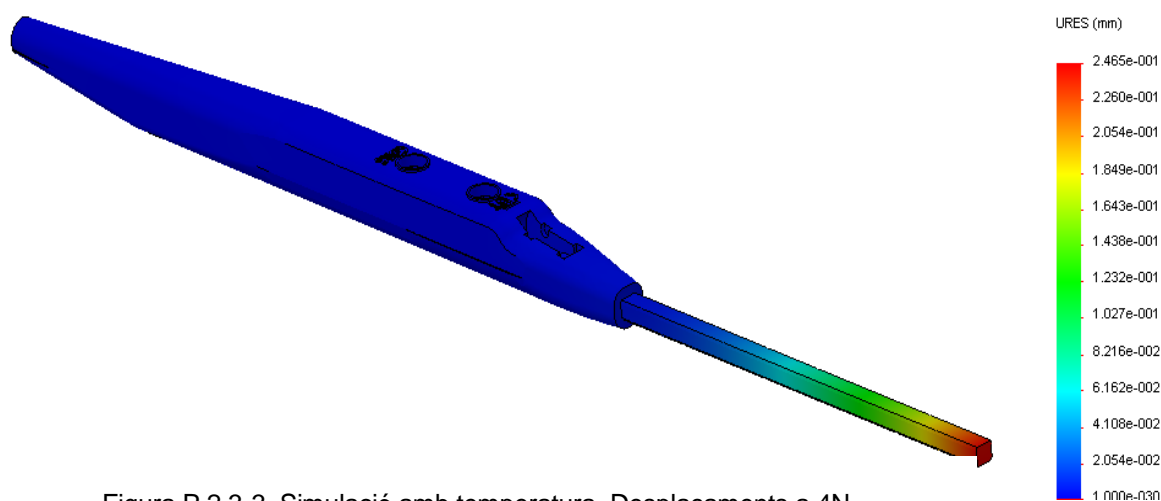


Figura P.2.3-3. Simulació amb temperatura. Desplaçaments a 4N.

Els esforços màxims de la simulació han estat de 264 N i per tant és un valor inferior a la resistència de l'acer. Comptant que l'acer és més rígid i que les deformacions no estan fora de la deformació admissible de la PSU la simulació és dona per bona.

P.2.4 Aplicació d'esforços als botons muntats en el mànec

Aquesta és una de les simulacions que més pot representar a la realitat degut a que pitjar un botó amb més força del compte serà més recurrent que el cirurgia és passi amb l'esforç de tall. Tot i això, tots els modes d'ús tenen repercussions importants i per això s'estan simulant.

Aquest assaig s'ha dut amb la premissa de que la tapa dels controls electrònics suportarà l'esforç que transmeti el pulsador. Tot i això és comprovarà posterior a aquest assaig que aplicant directament l'esforç a la tapa el conjunt pugui resistir.

Es restringirà el moviment inferior del botó pensant en que ja hem fet topall. Les forces que s'aplicaran aniran d'acord amb les taules de forces emprades per establir les especificacions. Aquestes són de 91.2 N per pitjar. Els resultats són els següents:

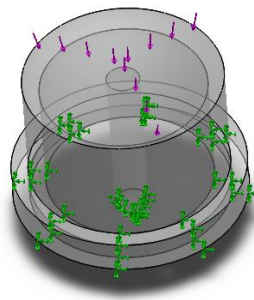


Figura P.2.4-1. Simulació d'esforç de botó. Condicions de contorn.

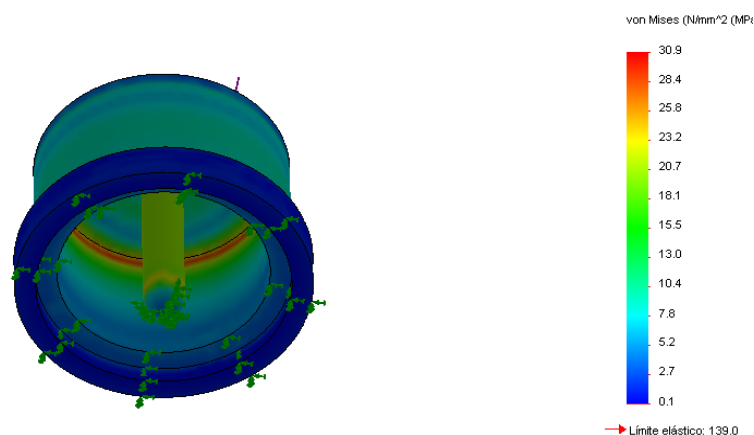


Figura P.2.4-2. Simulació d'esforç de botó. Esforços a 91.2N.

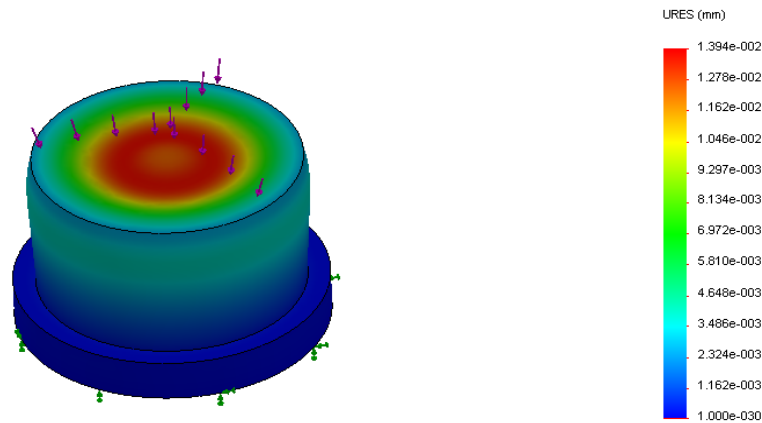


Figura P.2.4-1. Simulació d'esforç de botó. Desplaçaments a 91.2N.

El botó segons les simulacions es mostra rígid i resisteix els esforços de forma correcte.

P.2.5 Tapa del conjunt electrònic

La tapa del conjunt electrònic és simularà tenint en compte que la fusió amb el PP+GF20 de la carcassa és perfecte i que els dos pulsadors s'activen a la vegada amb al càrrega màxima segons les especificacions (91.2 N). Les condicions de contorna aplicades són les següents:

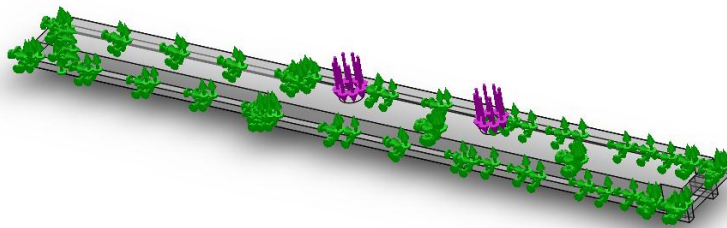


Figura P.2.5-1. Simulació d'esforç de la tapa. Condicions de contorn.

Observem que en la figura P.2.5-1 s'ha dibuixat una zona equivalent de contacte del pulsador. Els resultats han estat els següents:

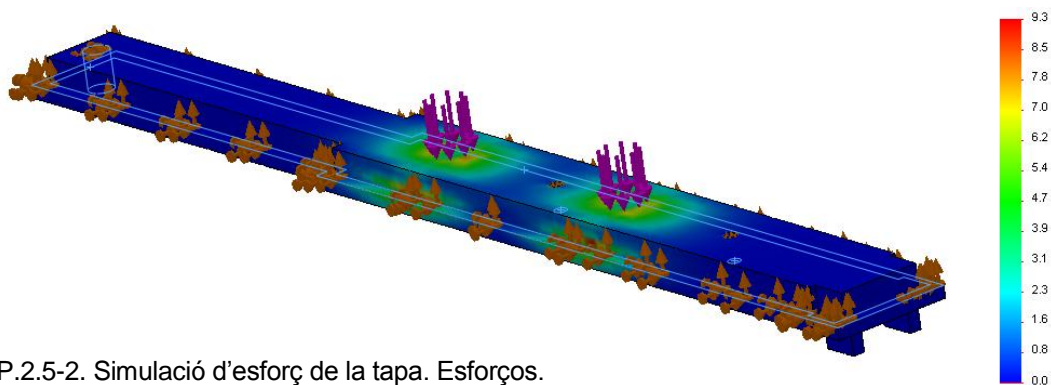


Figura P.2.5-2. Simulació d'esforç de la tapa. Esforços.

Més interessant que els esforços en aquest cas és les reaccions o punts de soldadura. Segons el solver del programa indica que les reaccions són de 80N. Cal aplicar el sentit comú i pensar que el PP de la carcassa no és rígid i per tant absorbirà part de la deformació. Tot i el resultat ajustat cal tenir present que una força d'aquesta magnitud no s'aplicarà mai en condicions d'ús sinó que és un mode completament accidental o volgut a consciència.

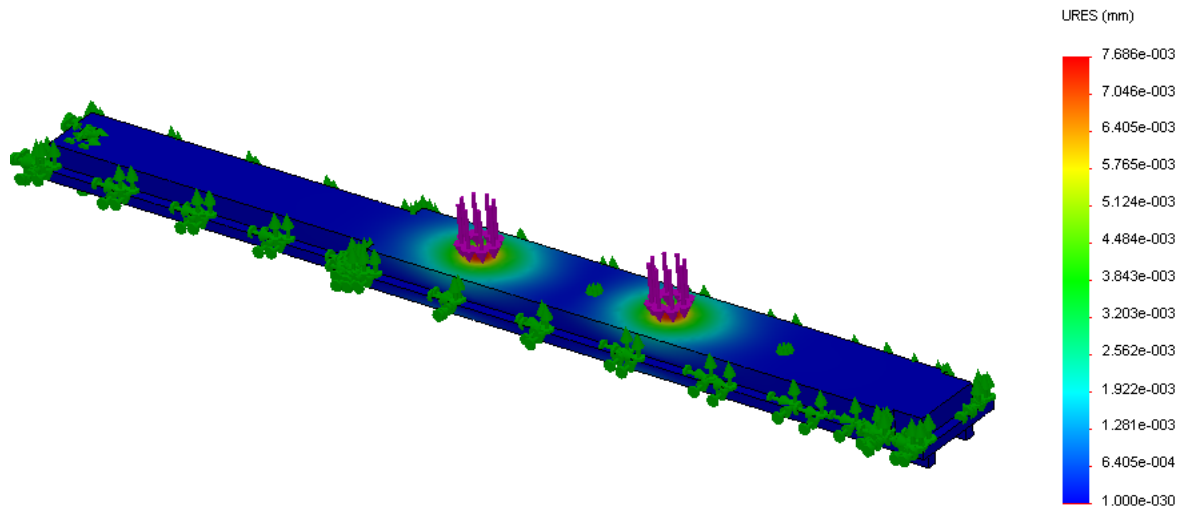


Figura P.2.5-3. Simulació d'esforç de la tapa. Deformació.

Com és pot observar la deformació és molt poca i per això els punts de subjecció han absorbit la majoria dels esforços.

El correcte en aquests casos es fer una simulació de conjunt però no ha estat possible per problemes informàtics de l'aplicació. Queda pendent, doncs, la realització de la simulació.

P.2.6 Element de fixació

Aquest element rebrà esforços, en un cas ideal, de 10 N provinents dels esforços de tall de l'elèctrode.

L'element de fixació s'ha simulat aplicant les càrregues corresponents a 10N comptant que engrana només 1 dent (pitjor cas) i que està subjecte a la carcassa a través d'un contacte d'eix i un altre contacte clipat. Aquestes condicions és poden veure a la figura següent.

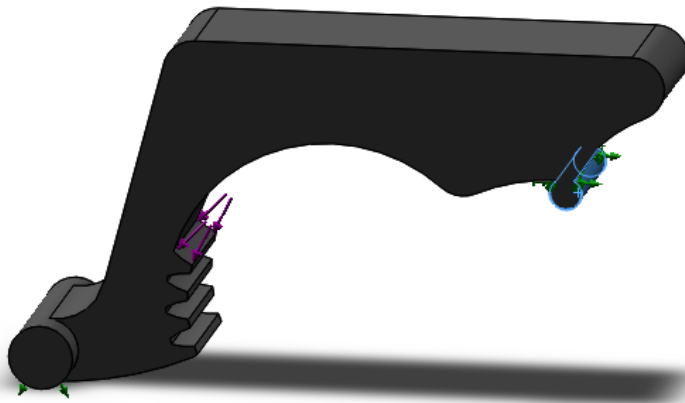


Figura P.2.6-1. Element de fixació. Condicions de contorn.

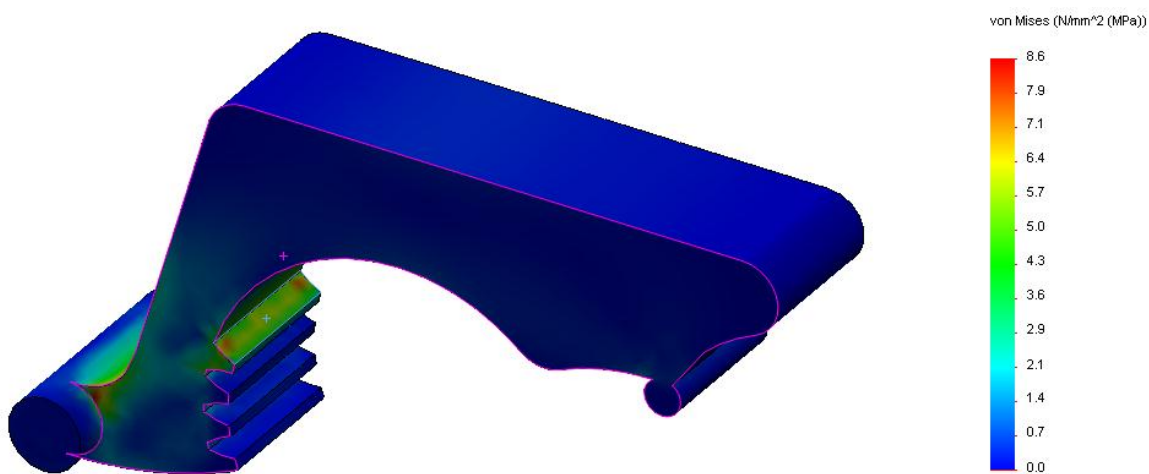


Figura P.2.6-2. Element de fixació. Resultats d'esforços.

Com és pot observar en la figura P.2.6-1 l'element de fixació no pateix esforços greus, fins i tot pot estar sobredimensionat però al ser un element de seguretat s'ha considerat que poden haver-hi combinacions d'esforços no previstos que puguin donar modes de falla desconeguts i per tant és deixarà la peça sobredimensionada.

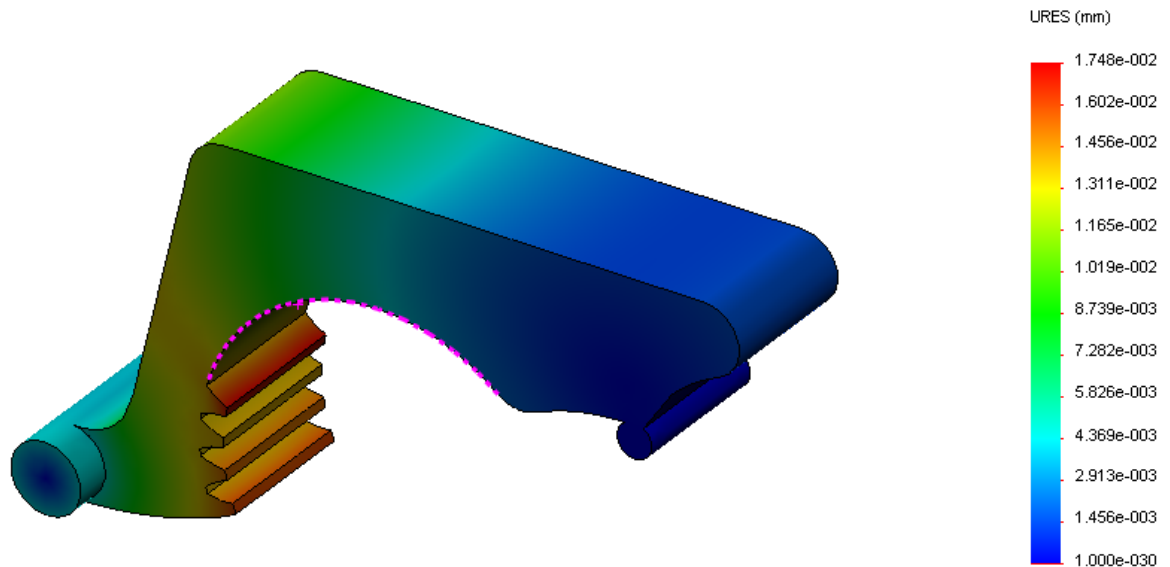


Figura P.2.6-3. Element de fixació. Desplaçaments

Els desplaçaments també són molt petits fet que contribuirà a millorar la precisió.

P.2.7 Pinyó

L'engranatge de pinyó és l'element a través del qual el cirurgià podrà actuar sobre la longitud de l'elèctrode.

El pinyó s'ha simulat preveient els modes d'ús i càrregues els quals són; per engranatge amb la resta de components i per força de pitjament contra el mànec. Les condicions de contorn, respectivament, apareixen en les figures P.2.7-1 i P.2.7-2.

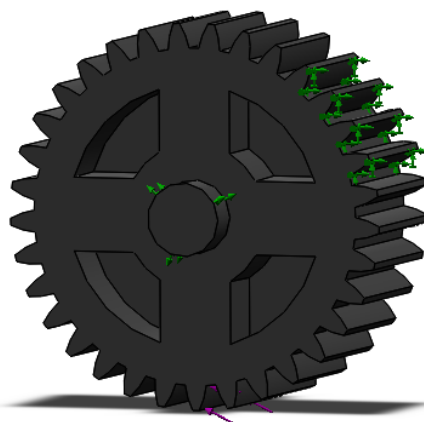


Figura P.2.7-1. Pinyó. Contacte entre engranatges.

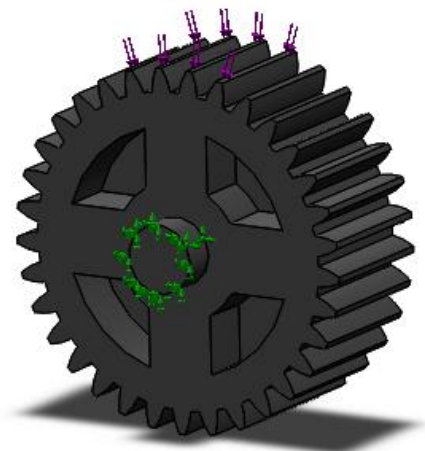


Figura P.2.7-2. Pinyó. Restriccions per pitjament.

En la primera figura (Figura P.2.7-1) apareixen les restriccions de frontissa que permetran només la rotació com apareixerien si el muntéssim a la carcassa. L'altre restricció ve determinada per l'element de fixació el qual no permetrà el moviment de l'engranatge mitjançant el contacte entre dents. Els esforços aplicats provinents de l'elèctrode son de 10N

En la segona figura (Figura P.2.7-2) s'ha restringit el moviment dels punts de clip amb la carcassa per poder veure com, aplicant força amb el dit del cirurgià des de la part superior (per contacte amb les dents de l'engranatge), suporta els esforços el conjunt.

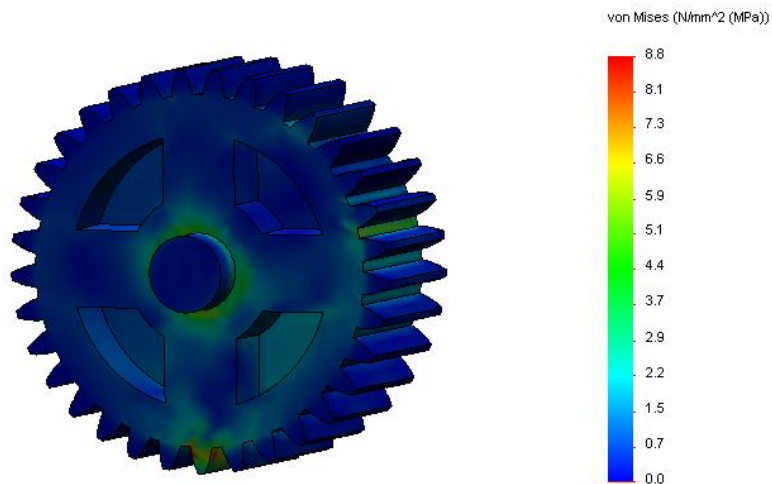


Figura P.2.7-3. Pinyó. Esforços degut al contacte entre dents

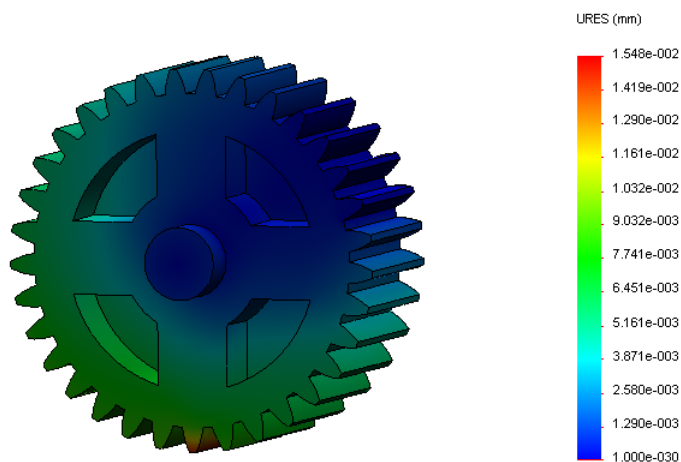


Figura P.2.7-4. Pinyó. Deformació degut al contacte entre dents

Per aquest cas les deformacions han estat molt petites (de l'ordre de centèsimes de mil·límetre) i els esforços no superen el límit elàstic del material.

En l'altre cas, aplicant la força a les dents superiors per simular el dit pitjant el pinyó, els esforços aconseguits són majors i per tant la peça està més compromesa.

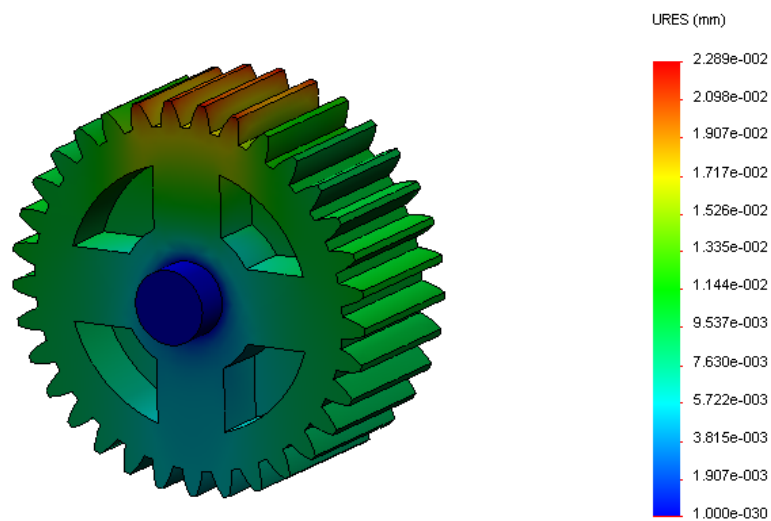


Figura P.2.7-5. Pinyó. Deformació degut al contacte entre dents

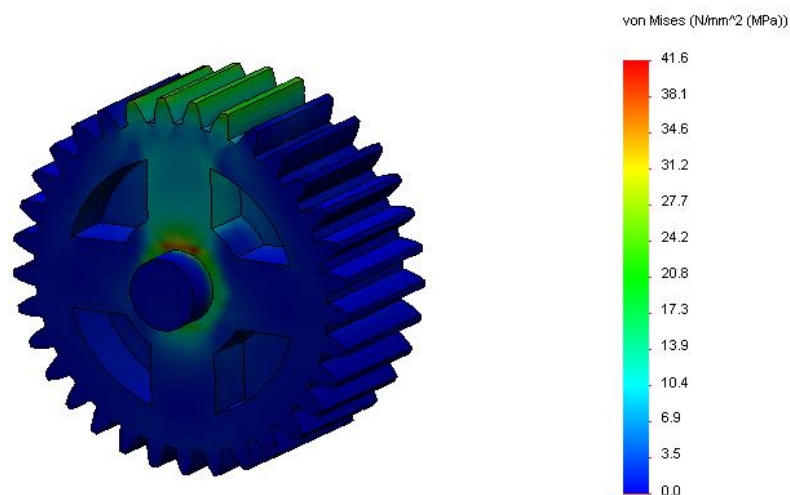


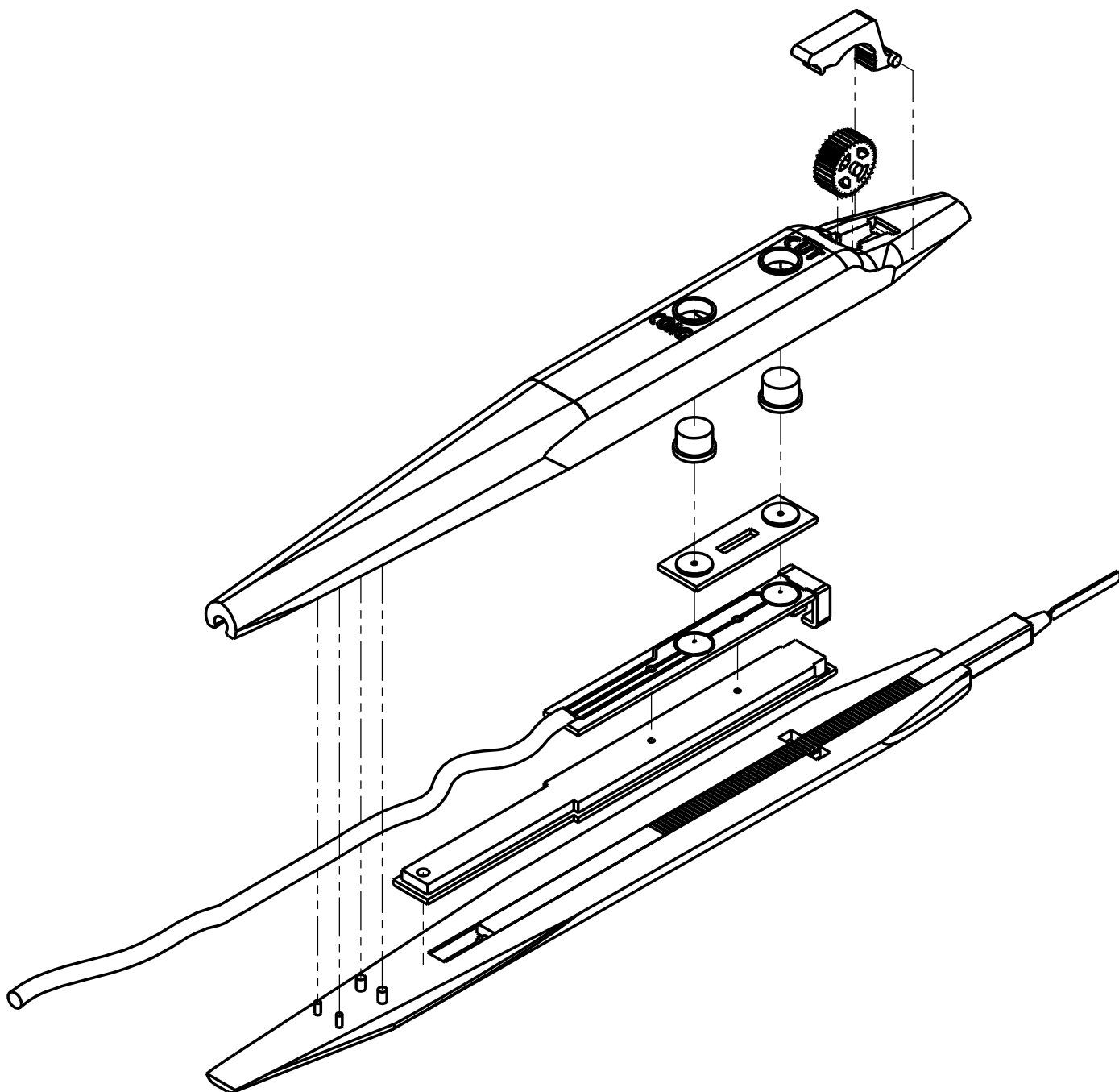
Figura P.2.7-4. Pinyó. Desplaçaments.

Com és pot veure en les dues últimes figures (Figura P.2.7-5 i P.2.7-6) no és necessari el reforç extra de l'engrenatge fet amb POM. Tot i que el valor de màxima tensió és de 41.6 MPa, no supera el límit elàstic i per tant no cal plantejar un augment del gruix del pinyó. També cal dir que el gruix actual compleix amb la fabricació segons la taula subministrada per Protomold®.

Finalment, com s'ha pogut veure, el dispositiu ha passat les simulacions de forma satisfactòria.

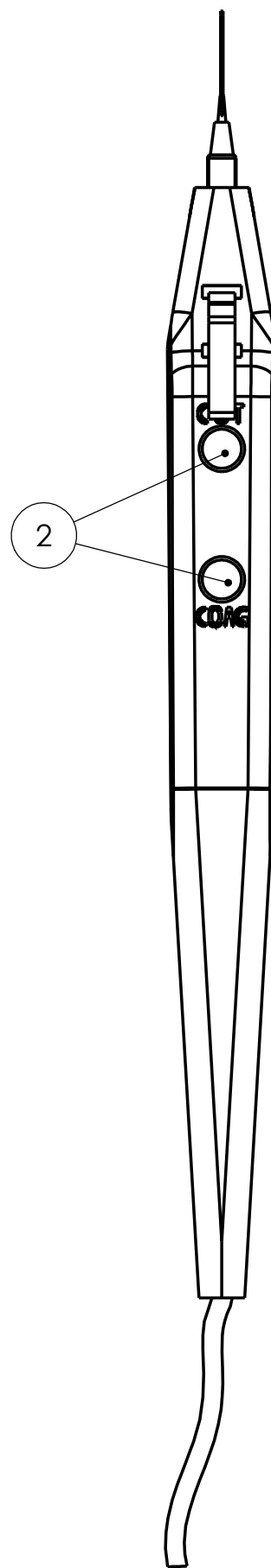
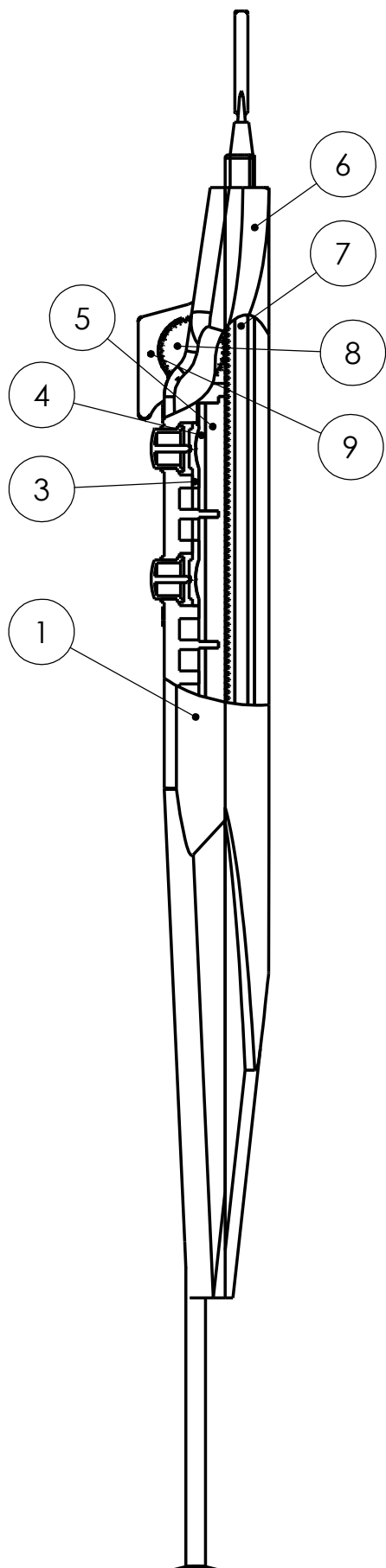
ANNEX P: Plànols


A continuació s'adjunten els plànols del projecte.

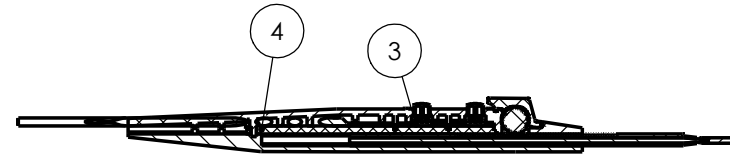


 ETSEIB	TÍTULO VISTA EXPLOSIONADA
AUTOR ALBERT LÓPEZ PIIICRO	N.º DE DIBUJO
	ESCALA:1:1
	HOJA:

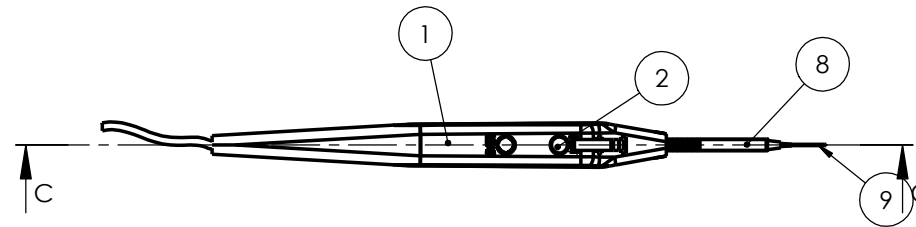
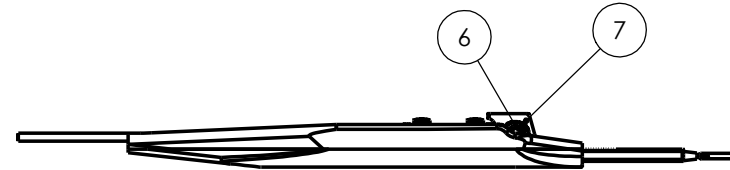
Licencia educacional de SolidWorks
Sólo para uso académico



 <p>CDEI Centre de Disseny d'Equips Industrials UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA</p>	<p>TÍTULO</p> <p>DIBUIX DE CONJUNT</p>	
<p>AUTOR</p> <p>ALBERT IÓPEZ PIIICRO</p>	<p>N.º DE DIBUJO</p>	
	<p>ESCALA: 1:1</p>	<p>HOJA:</p>



SECCIÓN C-C
ESCALA 1 : 2



Nº d'element	Denominació	Material	Quantitat
1	Carcassa superior	PP+20%FV+Add. Ignífug	1
2	Polsador	PS+Add. Ignífug	2
3	Peça de silicona aïllant	VQM	1
4	Circuit imprès	-	1
5	Tapa del circuit electrònic	PP+20%FV+Add. Ignífug	1
6	Carcassa inferior	PP+20%FV+Add. Ignífug	1
7	Elèctrode	AISI 304 + PSU	1
8	Pinyó ISO - Spur gear 0.3M 33T 20PA 4FW ---S33A75H50L2.0N	PA+20%FV	1
9	Element de seguretat	PA+20%FV	1



N.º DE DIBUJO

TITULO

DIBUIX DE CONJUNT

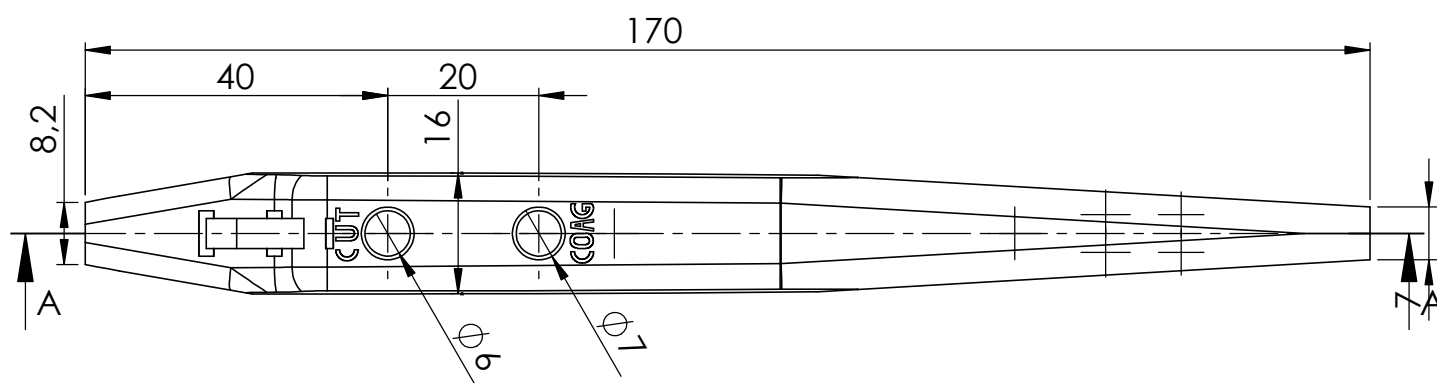
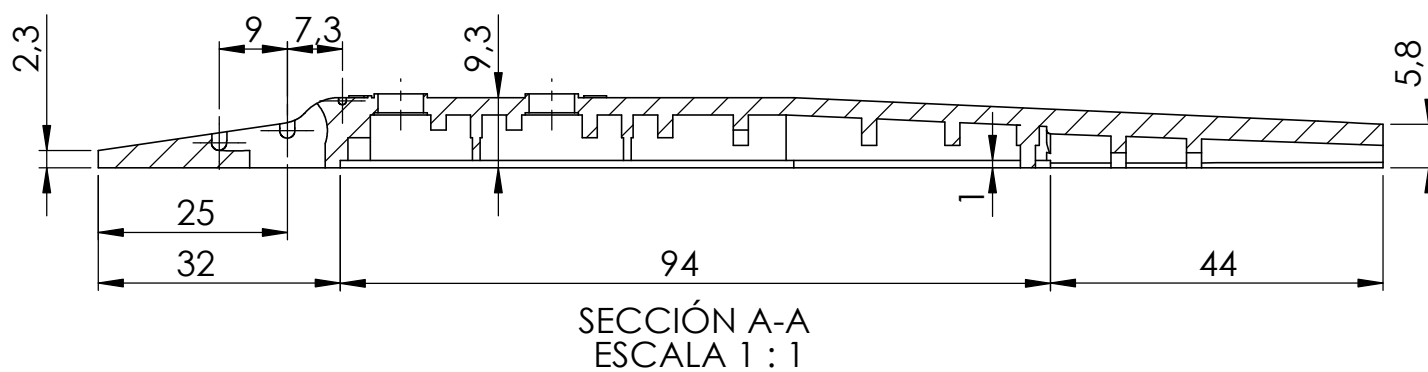
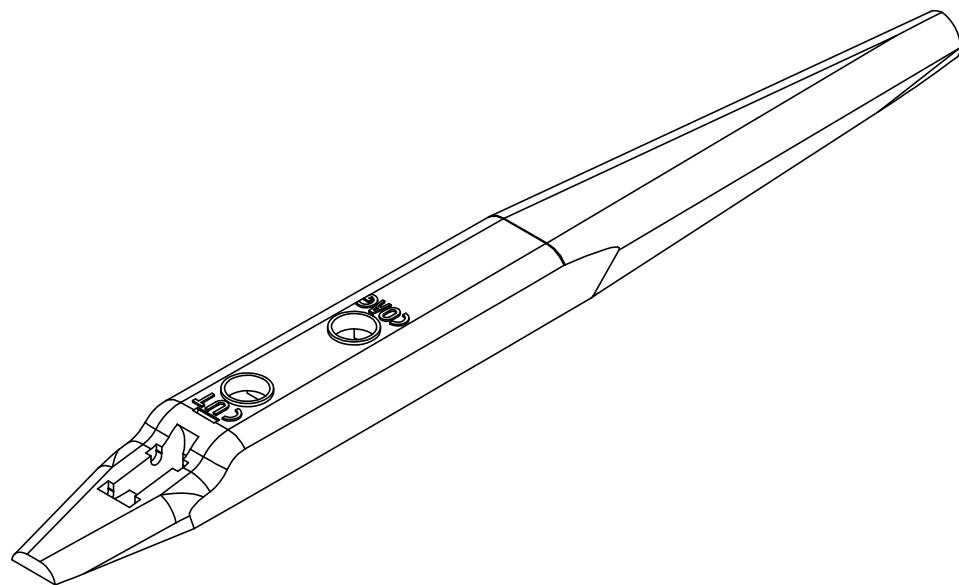
AUTOR

ALBERT LÓPEZ PUIGBO

PESO:

ESCALA:1:1

HOJA:



Nota:

Dimensions no acotades segons el 3D.

Peça lliure de rebaves, deformacions i qualsevol tipus de defecte

Línia de partició no vista

Es seguiran les normes de toleràncies geomètriques ISO 1101 i toleràncies generals DIN 16901-130

Radis no acotats a 0.5 max.



CONJUNT MECÀNIC

Nom del component

Carcassa superior

Material

PP+20%FV+Add.

AUTOR

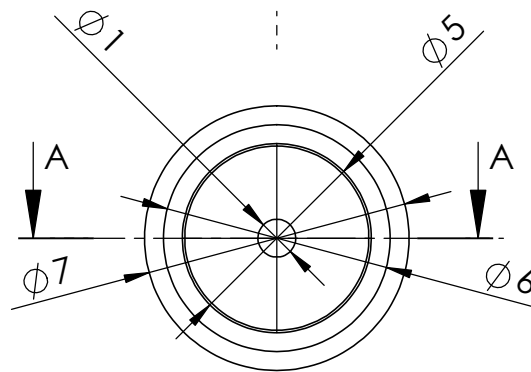
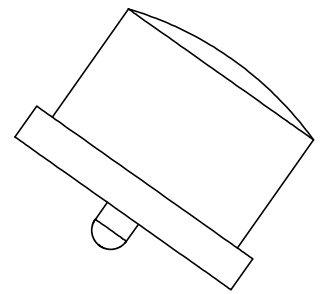
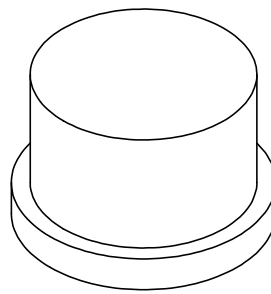
ALBERT LÓPEZ PUIGBO

ESCALA: 1:1

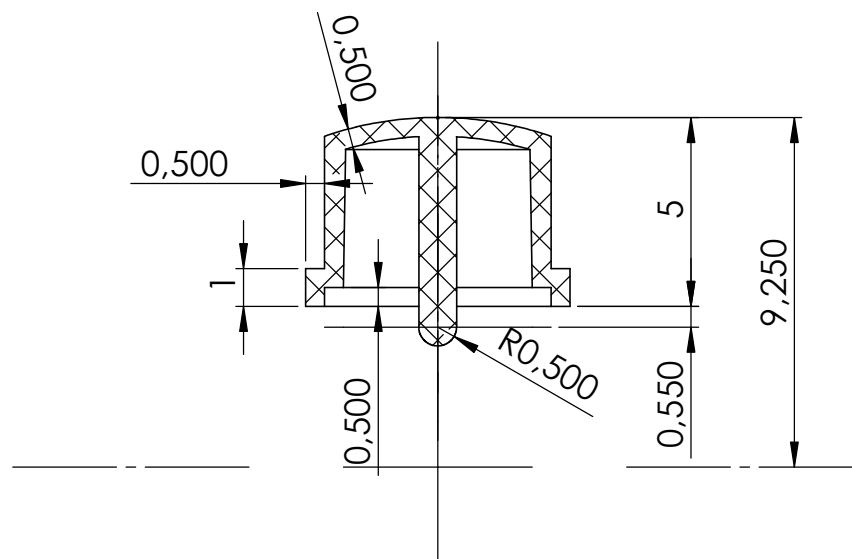
HOJA:

Nº de componente: 1

Licencia educacional de SolidWorks
Sólo para uso académico^{9 g}



SECCIÓN A-A



Nota:

Dimensions no acotades segons el 3D.

Peça lliure de rebaves, deformacions i qualsevol tipus de defecte

Línia de partició no vista

Es seguiran les normes de toleràncies geomètriques ISO 1101 i toleràncies generals DIN 16901-130



CONJUNT MECÀNIC

Nom del component

Pulsadors

Material

PS+Add.

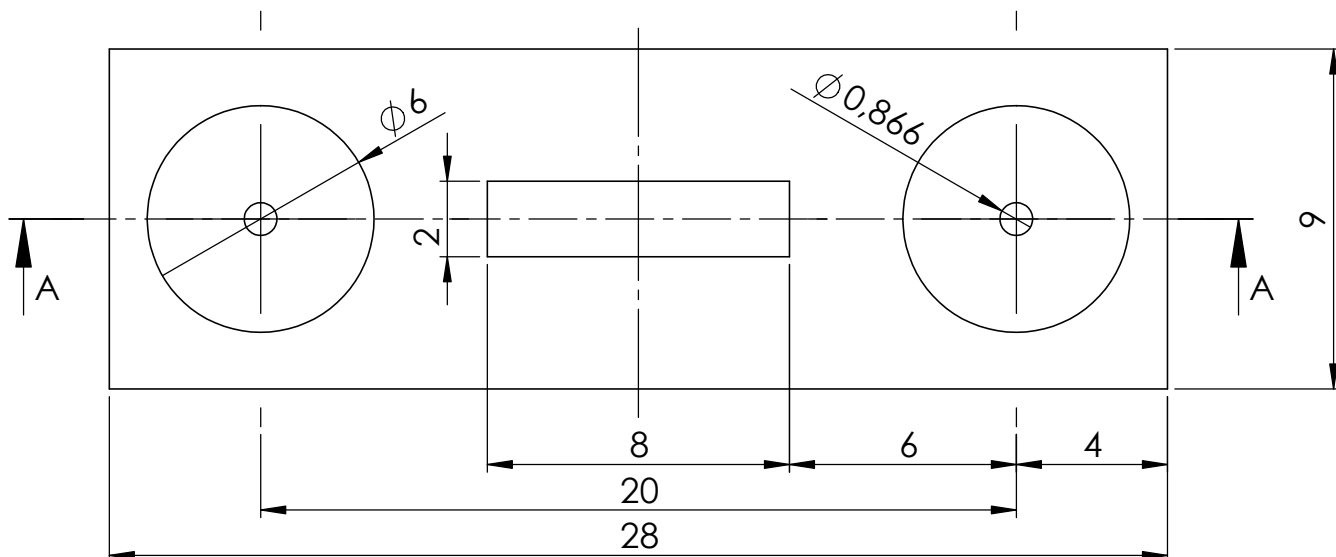
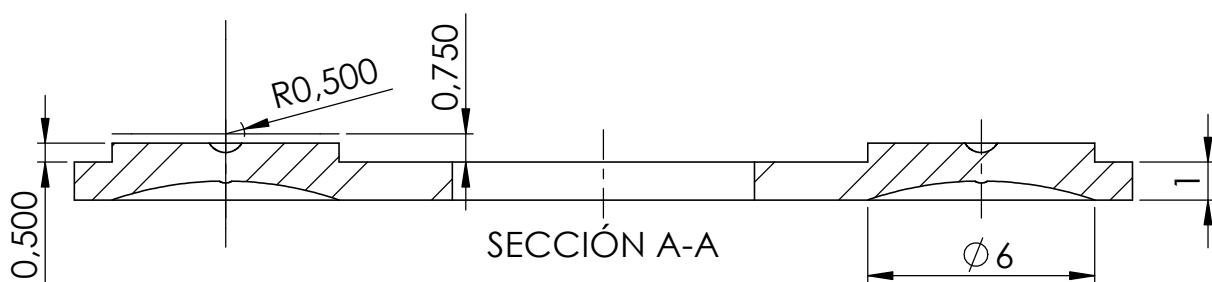
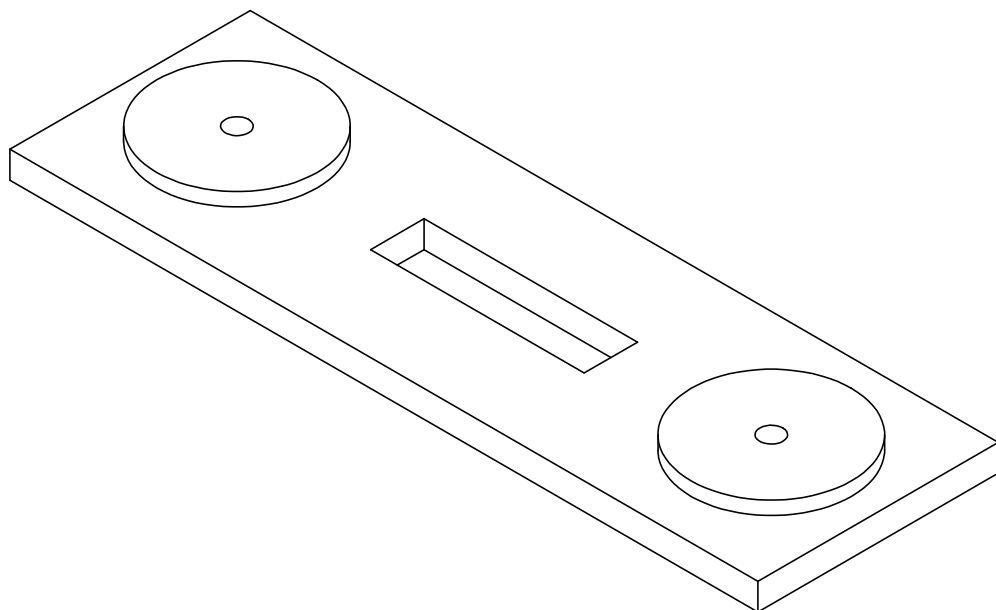
AUTOR

ALBERT LÓPEZ PUIGBO

ESCALA: 5:1

HOJA:

Nº de componente: **2**



Nota:

Dimensions no acotades segons el 3D.

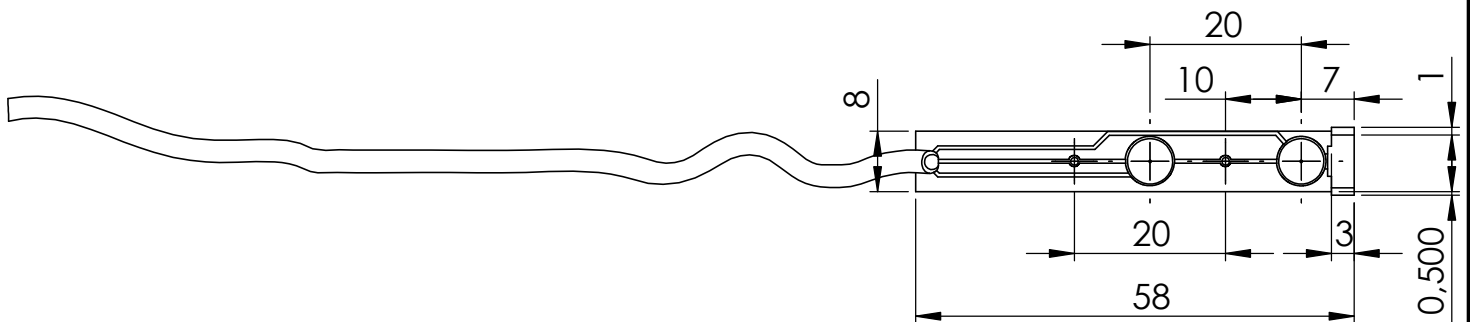
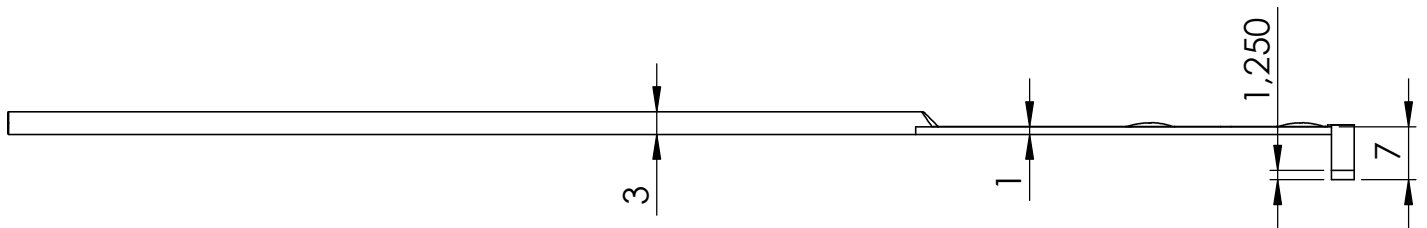
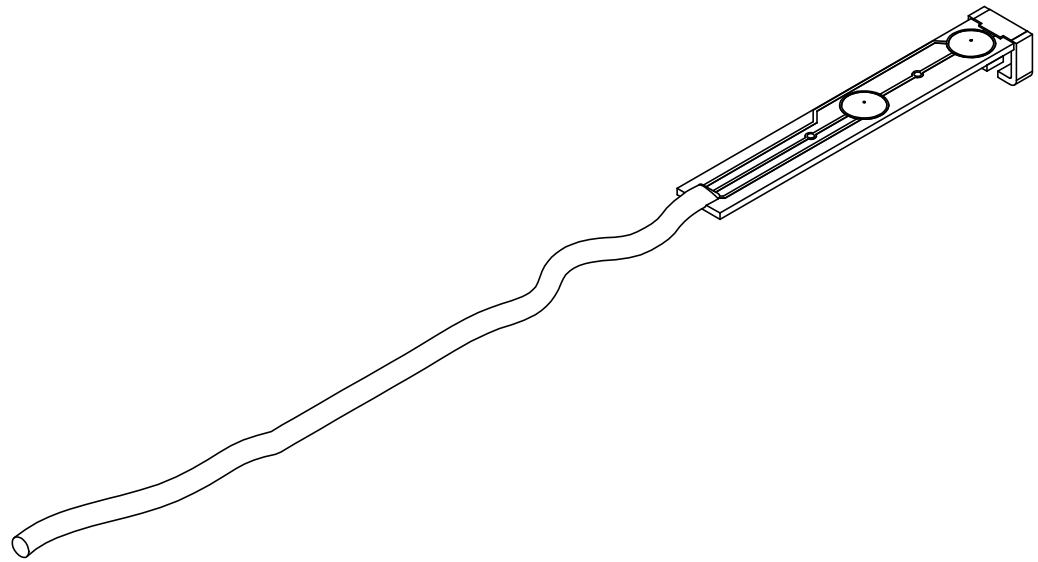
Peça lliure de rebaves, deformacions i qualsevol tipus de defecte

Línia de partició no vista

Es seguiran les normes de toleràncies geomètriques ISO 1101 i toleràncies generals DIN 16901-130

	CONJUNT MECÀNIC		
Nom del component	Material	AUTOR	
Peça d'elastòmer aïllant	VQM	ALBERT LÓPEZ PUIGBO	
	ESCALA: 5:1	HOJA:	Nº de componente: 3

Licencia educacional de SolidWorks
Sólo para uso académico^{2 g}



Nota:

Dimensions no acotades segons el 3D.

Peça lliure de rebaves, deformacions i qualsevol tipus de defecte

Linia de partició no vista

Es seguiran les normes de toleràncies geomètriques ISO 1101 i toleràncies generals DIN 16901-130

Radis no acotats a 0.5 max.

Angles de desmoldeix de 1°



ETSEIB

CONJUNT MECÀNIC

Nom del component

Material

AUTOR

Placa de circuit imprès

-

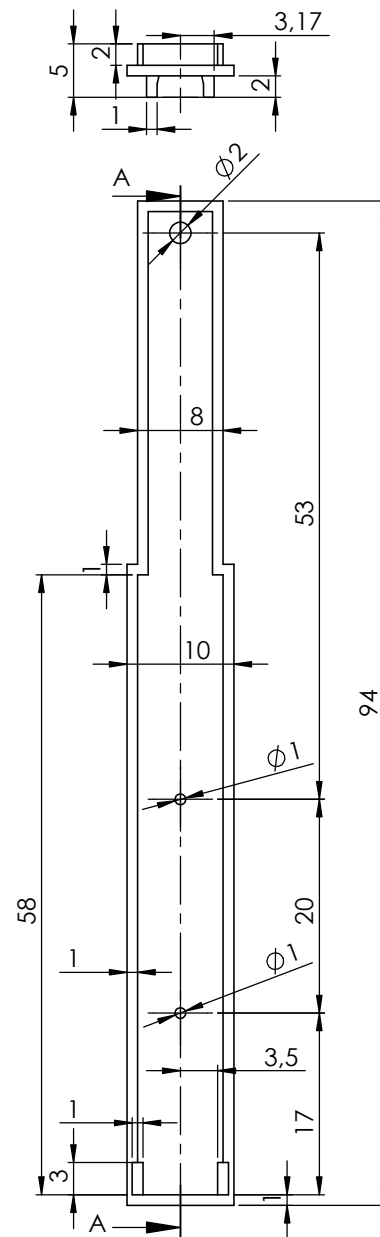
ALBERT LÓPEZ PUIGBO

ESCALA: 1:1

HOJA:

Nº de componente: 4

Licencia educacional de SolidWorks
Sólo para uso académico



Nota:

Dimensions no acotades
segons el 3D.

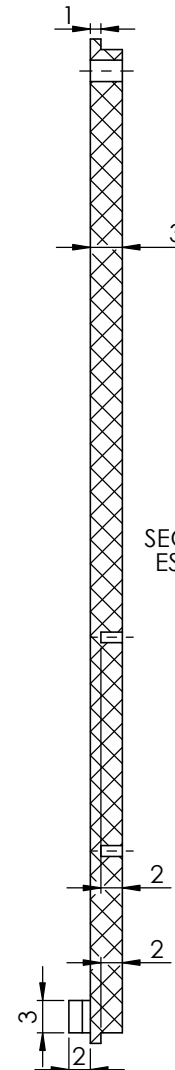
Peça lliure de rebaves,
deformacions i qualsevol
tipus de defecte.

Línia de partició no vista

Es seguiran les normes de
toleràncies geomètriques
ISO 1101 i toleràncies
generals DIN 16901-130

Radis no acotats a 0,5 max.

Angles de desmoldeix de 1°
max.

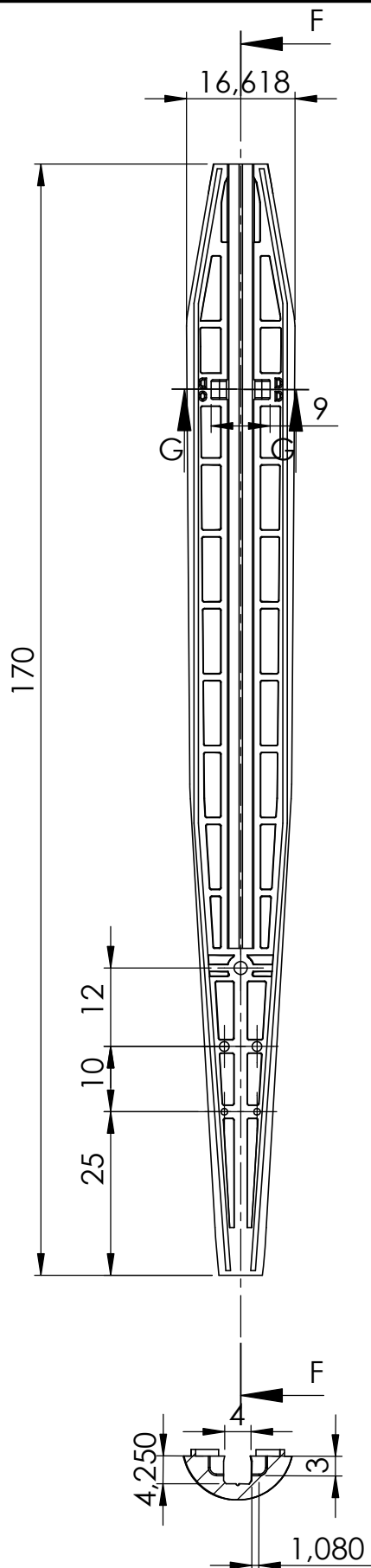


SECCIÓN A-A
ESCALA 2 : 1



CONJUNT MECÀNIC

Nom del component	Material	AUTOR
Tapa interior	PA+20%FV+Add.	ALBERT LÓPEZ PUIGBO
PESO: 3.01 g	ESCALA: 1:1	HOJA: N° de componente: 5



SECCIÓN F-F
ESCALA 1 : 1

SECCIÓN G-G
ESCALA 1 : 1


Nota:

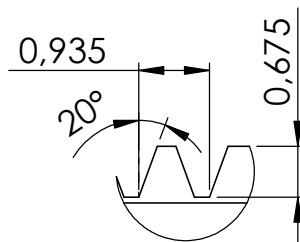
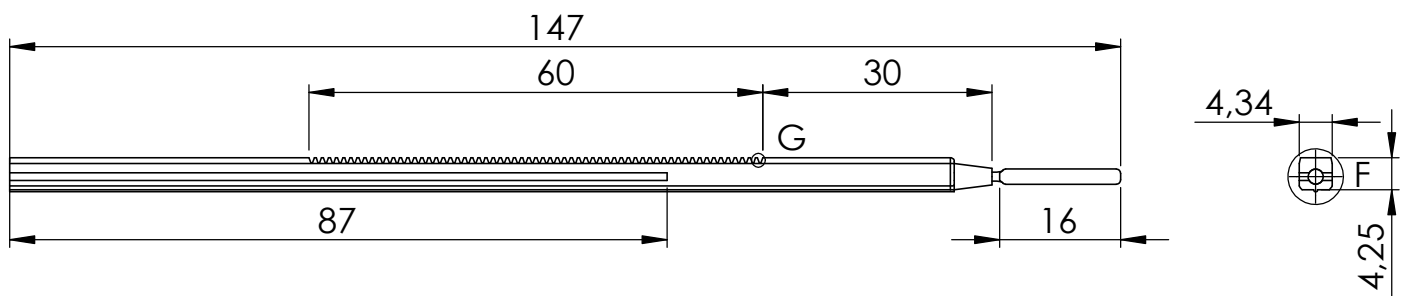
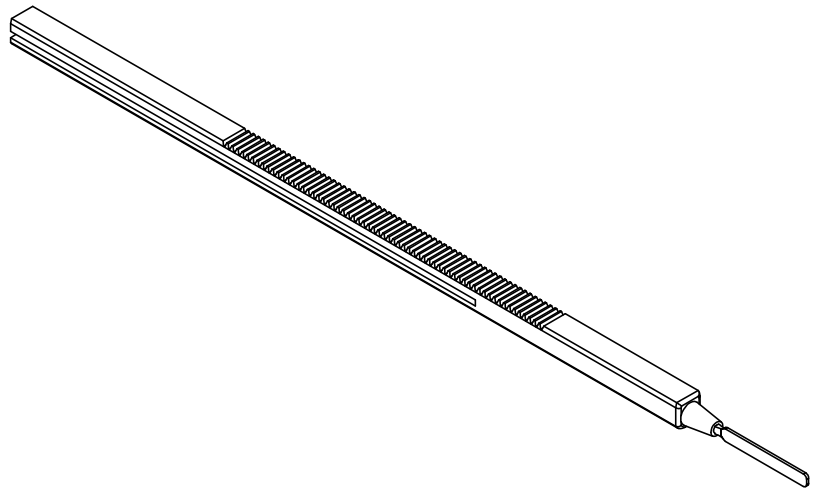
Dimensions no acotades segons el 3D.

Peça lliure de rebaves, deformacions i qualsevol tipus de defecte

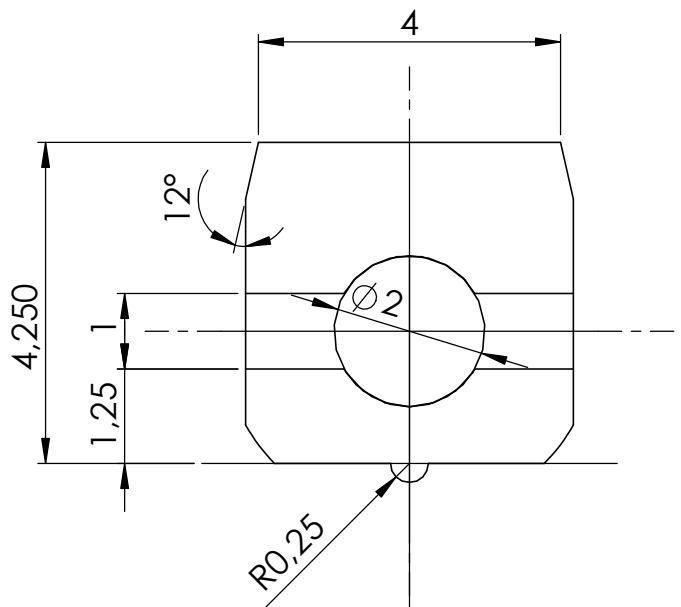
Línia de partició no vista

Es seguiran les normes de toleràncies geomètriques ISO 1101 i toleràncies generals DIN 16901-130

	CONJUNT MECÀNIC		
Nom del component Carcassa inferior	Material PP+20%FV+Add.	AUTOR ALBERT LÓPEZ PUIGBO	
ESCALA: 1:1	HOJA:	Nº de componente: 6	



DETALLE G
ESCALA 10 : 1



DETALLE F
ESCALA 10 : 1


Nota:

Dimensions no acotades segons el 3D.

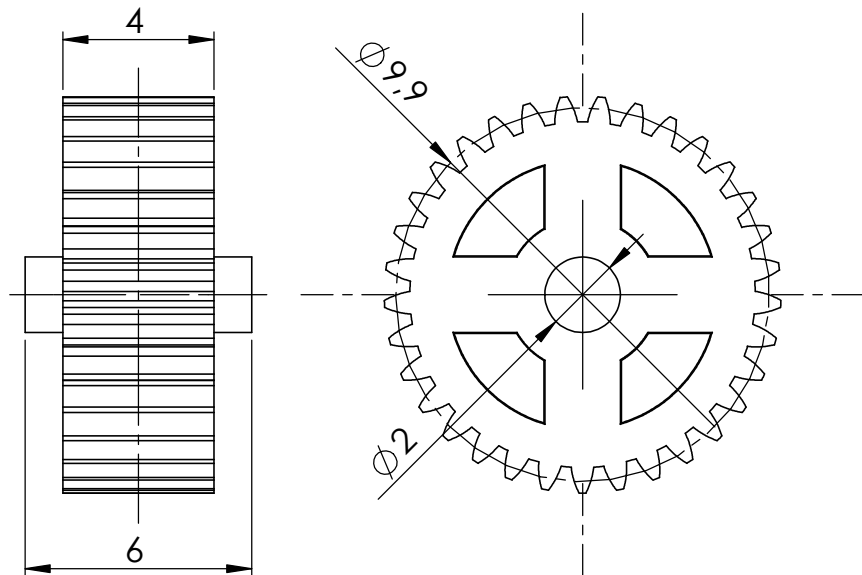
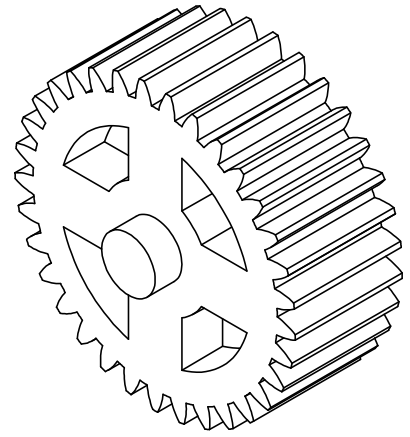
Peça lliure de rebaves, deformacions i qualsevol tipus de defecte

Línia de partició no vista

Es seguiran les normes de toleràncies geomètriques ISO 1101 i toleràncies generals DIN 16901-130

	CONJUNT MECÀNIC		
Nom del component Elèctrode recobert	Material PSU / AISI 304	AUTOR ALBERT LÓPEZ PUIGBO	
ESCALA: 1:1	HOJA:	Nº de componente: 7	

Licencia educacional de SolidWorks
Sólo para uso académico



Engranatge cilíndric recte	
Mòdul	0.3
Nº dents	33
Angle de presió	20°
Diàam. primitiu	9.9
Pas circular	0.942

Nota:


Dimensions no acotades segons el 3D.

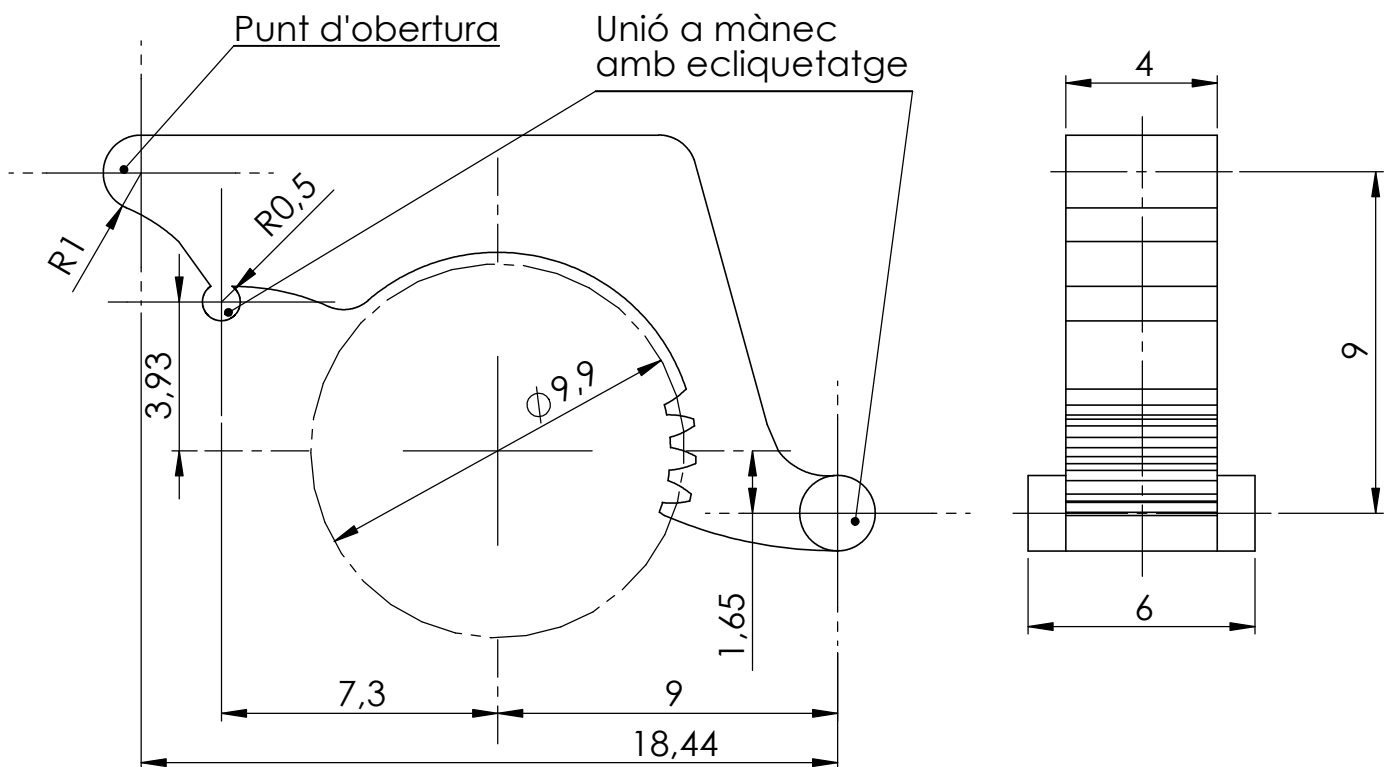
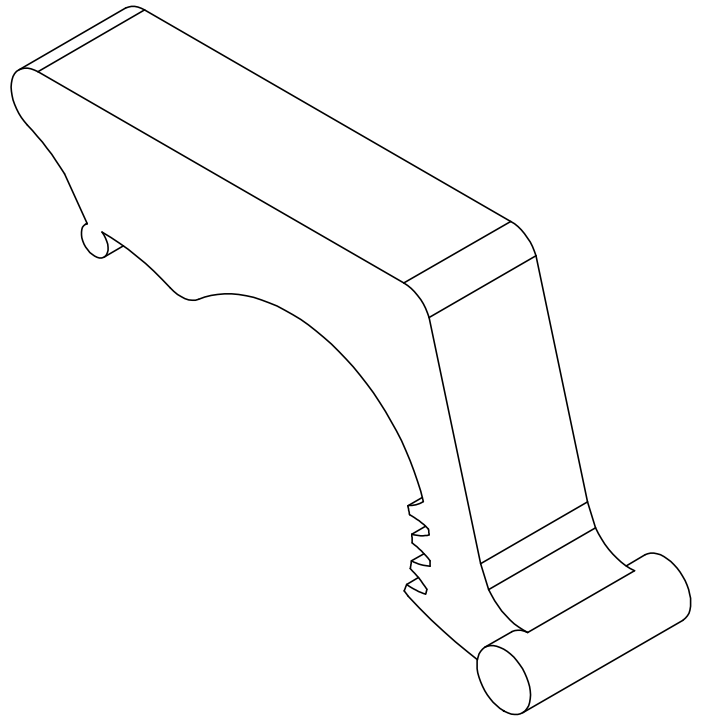
Peça lliure de rebaves, deformacions i qualsevol tipus de defecte

Linia de partició no vista

Es seguiran les normes de toleràncies geomètriques ISO 1101 i toleràncies generals DIN 16901-130

Radis no acotats a 0.5 max.

		CONJUNT MECÀNIC	
Nom del component Pinó Ø 3M 33T 20PA 45W		Material POM+Add.	AUTOR ALBERT LÓPEZ PUIGBO
ESCALA: 1:1		HOJA:	Nº de componente: 8



Nota:

Dimensions no acotades segons el 3D.

Peça lliure de rebaves, deformacions i qualsevol tipus de defecte

Línia de partició no vista

Es seguiran les normes de toleràncies geomètriques ISO 1101 i toleràncies generals DIN 16901-130

Radis no acotats a 0.5 max.



Nom del component

Element de seguretat

CONJUNT MECÀNIC

Material

POM+Add.

AUTOR

ALBERT LÓPEZ PUIGBO

ESCALA: 5:1

HOJA:

Nº de componente: 9

Licencia educacional de SolidWorks
Sólo para uso académico